

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-227615

(P2010-227615A)

(43) 公開日 平成22年10月14日(2010.10.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/14 (2006.01)	A 6 1 F 2/14	2 H 0 0 6
G 0 2 C 7/04 (2006.01)	G 0 2 C 7/04	4 C 0 9 7

審査請求 有 請求項の数 13 O L (全 62 頁)

(21) 出願番号	特願2010-141989 (P2010-141989)	(71) 出願人	505437273 アキュフォーカス・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・926 18・アーヴィン・スイート・200・デ イスカバリー・32
(22) 出願日	平成22年6月22日 (2010.6.22)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(62) 分割の表示	特願2006-533494 (P2006-533494) の分割	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
原出願日	平成16年5月28日 (2004.5.28)	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(31) 優先権主張番号	60/473,824	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(32) 優先日	平成15年5月28日 (2003.5.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/479,129		
(32) 優先日	平成15年6月17日 (2003.6.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

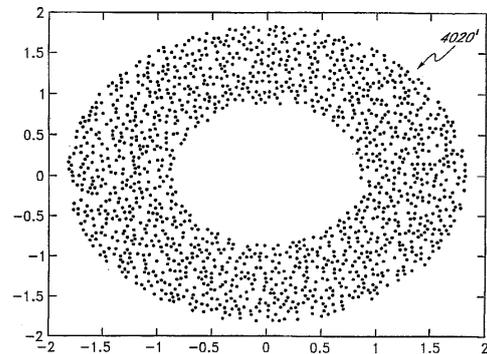
(54) 【発明の名称】 可視性の回折模様を生成せずに栄養素伝達を維持するように構成されたマスク

(57) 【要約】

【課題】 第1角膜層から第2角膜層へと栄養素を流すことができる伝達構造によって、視覚的にマイナスの効果が生じ得る。

【解決手段】 外周部と当該マスクの中心光軸線との間に延在する前面であって、第1角膜層に近接して位置するように構成された前面と、前記外周部と前記中心光軸線との間に延在する後面であって、第2角膜層に近接して位置するように構成された後面と、光軸線に沿って実質的に全ての入射光を伝送するように構成された開口部と、前記開口部の少なくとも一部を囲み、前記外周部と前記中心光軸線との間に延在する実質的に不透明な部分であって、内部領域と、外部領域と、該内部領域と外部領域との間に位置する中央領域と、を含んでなる不透明な部分と、前記前面と前記後面との間に少なくとも部分的に延在する複数の孔と、を含んでなるマスクにおいて、前記複数の孔は、前記不透明な部分の中央領域に不規則に配置され、前記内部領域と外部領域とは配置されていないことを特徴とする。

【選択図】 図62B



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の焦点深さを増大させるために該患者の角膜に移植されるように構成されたマスクにおいて、

外周部と当該マスクの中心光軸線との間に延在する前面であって、第 1 角膜層に近接して位置するように構成された前面と、

前記外周部と前記中心光軸線との間に延在する後面であって、第 2 角膜層に近接して位置するように構成された後面と、

光軸線に沿って実質的に全ての入射光を伝送するように構成された開口部と、

前記開口部の少なくとも一部を囲み、前記外周部と前記中心光軸線との間に延在する実質的に不透明な部分であって、内部領域と、外部領域と、該内部領域と外部領域との間に位置する中央領域と、を含んでなる不透明な部分と、

前記前面と前記後面との間に少なくとも部分的に延在する複数の孔と、

を含んでなり、

前記複数の孔は、前記不透明な部分の中央領域に不規則に配置され、前記内部領域と外部領域とは配置されていないことを特徴とするマスク。

10

【請求項 2】

前記複数の孔の不規則な配置が、近接する不規則な孔の配置から少なくとも 20 ミクロン以上離れていることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

【請求項 3】

前記内部領域には複数の孔が配置されておらず、前記内部領域は、内周部から 0.050 ミリメートルだけ半径外方向に延在していることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

20

【請求項 4】

前記内部領域には複数の孔が配置されておらず、前記内部領域は、前記開口部から前記中央領域に延在する環状バンドを含んでなることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

【請求項 5】

前記外部領域には複数の孔が配置されておらず、前記外部領域は、前記外周部から 0.050 ミリメートルだけ半径内方向に延在していることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

30

【請求項 6】

前記外部領域には複数の孔が配置されておらず、前記外部領域は、前記外周部から前記中央領域の外側部分に延在する環状バンドを含んでなることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

【請求項 7】

前記内部領域には複数の孔が配置されておらず、前記内部領域は、内周部から 0.050 ミリメートルだけ半径外方向に延在していることを特徴とする請求項 6 に記載のマスク。

【請求項 8】

前記内部領域には複数の孔が配置されておらず、前記内部領域は、前記開口部から前記中央領域に延在する環状バンドを含んでなることを特徴とする請求項 6 に記載のマスク。

40

【請求項 9】

前記前面と後面との間の厚さが、約 5 ミクロン～約 10 ミクロンの間で規定されていることを特徴とする請求項 1 に記載のマスク。

【請求項 10】

異なる不透明性を備えた複数のサブ領域 (42、44、46) を更に含んでなることを特徴とする請求項 1～9 のいずれか一項に記載のマスク。

【請求項 11】

該マスクの不透明性が、第 1 の領域 (42) から該第 1 の領域の外に広がる第 2 の領域 (44) へ、徐々に進行的に増加していることを特徴とする請求項 10 に記載のマスク。

50

【請求項 1 2】

該マスクの不透明性が、第 1 の環状サブ領域から該第 1 の環状サブ領域の周りに配置された第 2 の環状サブ領域へ、徐々に進行的に減少していることを特徴とする請求項 1 0 に記載のマスク。

【請求項 1 3】

前記複数の孔の配置を修正することによって、異なる不透明性が達成されることを特徴とする請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のマスク。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、米国特許法の 1 1 9 (e) の規定に基づき、2 0 0 3 年 5 月 2 8 日出願の米国仮出願第 6 0 / 4 7 3 , 8 2 4 号、及び 2 0 0 3 年 6 月 1 7 日出願の米国仮出願第 6 0 / 4 7 9 , 1 2 9 号に対する優先権を主張し、これは両方とも本記載を以って、全体が本明細書に組み込まれるものとする。

10

【0 0 0 2】

本出願は、人間患者の目の焦点深さを改善するマスク、及びこのようなマスクを適用する方法及び装置を指向する。特に、本出願は、マスクを目の視線と位置合わせし、マスクを目に適用する装置及び方法を指向する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

老眼、つまりすぐ近くの物体が明瞭に見えないことは、40歳を超える多くの成人を悩ます一般的状態である。老眼は、すぐ近くのものを見るか読む能力を低下させる。近い物体がぼやけて見え、焦点がずれる。老眼は、目の焦点合わせ要素の欠陥、又は毛様体筋が収縮及び弛緩し、それによって目のレンズの形状を制御することが(加齢のため)できなくなることによって引き起こされる。

20

【0 0 0 4】

人間の目は、物体から光線を受け取り、そのような光線を曲げ、屈折し、焦点を合わせることによって機能する。人間の目の主要な焦点合わせ要素は、レンズ(眼内レンズとも呼ぶ)及び角膜である。物体からの光線は、目の前部に位置する角膜で曲がる。光線はその後、眼内レンズを通過し、それによって網膜に焦点が合い、これは目の主要な受光要素である。網膜から、光線は電氣的衝撃に変換され、次に視神経によって脳へと伝達される。

30

【0 0 0 5】

理想的には、角膜及びレンズが曲がり、網膜の一点に収束するような方法で光線の焦点を合わせる。網膜上に光線が収束すると、焦点があった像が生成される。しかし、角膜又はレンズが適切に機能しないか、不規則な形状である場合は、像が網膜の一点に収束しないことがある。同様に、目の中の筋肉がレンズをもう十分に制御できない場合は、像が網膜の一点に収束しないことがある。この状態を調節喪失と呼ぶこともある。例えば老眼の患者では、光線が網膜の背後の点で収束することが多い。患者にとって、結果の像は焦点がずれ、ぼやけて見える。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 6】

【特許文献 1】米国特許第 4 , 9 7 6 , 7 3 2 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5 , 4 7 4 , 5 4 8 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6 , 5 5 4 , 4 2 4 号明細書

【非特許文献 1】1 9 9 0 年 2 月の Physics Today、2 4 ~ 3 0 ページ、Smith その他による「Nanofabrication」の論文

【非特許文献 2】2 0 0 0 年 1 1 月 2 4 日の Science Vol.290、1 5 3 2 ~ 1 5 3 5 頁、Craighead による「Nanoelectromechanical Systems」の論文

50

【非特許文献3】1995年1月15日の Optics Letters Vol.20、Chen その他による「Diffraction Phase Elements Based on Two-Dimensional Artificial Dielectrics」の論文

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従来、視野の改善は、患者に眼鏡又はコンタクトレンズを処方することによって達成されていた。眼鏡及びコンタクトレンズは、光線の曲がりを補助し、患者の網膜に対する光線の焦点合わせを改善するように成形し、湾曲させる。しかし、老眼のような視力欠陥は、このような方法では十分に対処できないことがある。

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

一つの実施形態では、患者の焦点深さを増大させるために患者の角膜に植え込むように構成されたマスクは、前面、後面、及び複数の孔を含む。前面は、第1角膜層に近接して存在するように構成される。後面は、第2角膜層に近接して存在するように構成される。複数の孔は、前面と後面の間に少なくとも部分的に延在する。複数の孔は、可視性回折模様を実質的に解消するように構成される。

【0009】

別の実施形態では、患者の焦点深さを増大させるために患者の角膜に植え込むように構成されたマスクが提供される。マスクは、第1角膜層に近接して存在するように構成された前面と、第2角膜層に近接して存在するように構成された後面とを有する本体を備える。本体は、比較的高い含水率を有する実質的に不透明な材料で形成される。本体は、第1角膜層から第2角膜層への自然な栄養素の流れを実質的に維持することができる。本体は、患者に可視性の回折模様を実質的に解消するように構成される。

20

【0010】

別の実施形態では、マスクを作成する方法が提供される。本体は、患者の角膜の第1層に近接して存在可能な前面、及び角膜の第2層に近接して存在可能な後面を有するように構成される。本体の周囲部分は、入射光に対して実質的に不透明であるように構成される。本体の中心部分は、光軸線に沿って入射光の実質的に全てに対して透明であるように構成される。本体には、可視性の回折模様を生成せずに、第1層から第2層への自然の栄養素の流れを実質的に維持することができる伝達構造を構成する。

30

【0011】

別の実施形態では、マスクを作成する方法が提供される。前面、後面、外周、及び内周を有する本体が提供される。前面は、患者の角膜の第1層に近接して存在するように構成される。後面は、角膜の第2層に近接して存在するように構成される。前面と後面の間に複数の孔を形成する複数の不均一位置が生成される。複数の位置のうち位置のサブセットを修正して、マスクの性能特性を維持する。位置のサブセットに対応する位置で、本体に孔を形成する。孔は、可視性の回折模様を生成せずに、第1層から第2層への自然の栄養素の流れを実質的に維持するように構成される。

【0012】

一つの実施形態では、患者の目の焦点深さを増大させる方法が提供される。目は視軸を有する。目の視軸を、眼科用計器の計器軸と位置合わせする。眼科用計器は口部を有し、これを通して患者は計器軸線に沿って見ることができる。第1基準目標物が、目に対して第1距離で計器軸上に描像される。第2基準目標物が、目に対して第2距離で計器軸上に描像される。第2距離は第1距離より大きい。第1及び第2基準目標物の像が患者の目には位置合わせされたように見える位置に、患者の目があるように移動する。マスク軸線を有するピンホール口を備えたマスクを、マスク軸線と計器軸線が実質的に同一線上になるように、計器軸線と位置合わせする。マスクと計器の軸線の位置合わせを維持しながら、マスクを患者の目に適用する。

40

【0013】

50

別の実施形態では、患者の目の焦点深さを増大させる方法が提供される。目は、視軸と、上皮シート、ボーマン膜及び支質を有する角膜とを含む。目の視軸は、複数の基準目標物を使用して位置を突き止める。マスク軸線を有するピンホール口を含むマスクを、目の視軸と位置合わせする。マスク軸線と視軸との位置合わせを維持しながら、マスクを目に適用する。

【0014】

別の実施形態では、視力を矯正する方法が提供される。LASIK措置を実行する。少なくとも2つの基準目標物が位置合わせされるまで、目を動作させる。マスクを目に適用する。

【0015】

別の実施形態では、マスクを患者の目の視軸と位置合わせする装置は、光学的ハウジング、第1目標物、第2目標物、レンズ、及び光源を含む。光学的ハウジングは、第1位置にあって目を配向できる口、及び計器軸線を規定する。第1目標物を光学的ハウジングと結合し、第1位置に対する第1距離で計器軸線上に位置決めする。第2目標物を光学的ハウジングに結合し、第1位置に対する第2距離で計器軸線上に位置決めする。レンズを光学的ハウジングに結合する。第2距離はレンズの焦点長さと等しい。光源は、計器軸線から偏り、目の視軸の位置を示すように構成される。

【0016】

別の実施形態では、マスクを患者の目の視軸と位置合わせする装置は、目を第1位置に配置する取り付け具を含む。位置合わせ装置は、第1目標物、第2目標物、及びマーカも含む。第1目標物は、第1に対する第1距離で計器軸線上に位置決めする。第2目標物は、第1位置に対する第2距離で計器軸線上に位置決めする。マーカは、計器軸線の位置を示すように構成される。

【0017】

別の実施形態では、患者の治療方法が提供される。角膜上の基準点を識別する。基準ポイントマークする。角膜皮弁を持ち上げて、角膜内表面を露出させる。インプラントを角膜内表面に位置決めする。皮弁を閉じて、インプラントの少なくとも一部を覆う。

【0018】

別の実施形態では、患者の治療方法が提供される。角膜上の基準点を識別する。基準点をマークする。角膜ポケットを生成して、角膜内表面を露出させる。インプラントを角膜内表面に位置決めする。

【0019】

別の実施形態では、患者の治療方法が提供される。角膜上の基準点を識別する。基準点をマークする。支質表面を露出させる。インプラントを支質表面に位置決めする。インプラントの少なくとも一部を覆う。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】人間の目の平面図である。

【図2】人間の目の側断面図である。

【図3】光線が目の網膜の背後の点で収束する、老眼患者の人間の目の側断面図である。

【図4】光線が網膜上の点で収束する、マスクの1つの実施形態で植え込んだ老眼の目の側断面図である。

【図5】マスクを適用した人間の目の平面図である。

【図6】マスクの1つの実施形態の斜視図である。

【図7】六角形のピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図8】八角形のピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図9】楕円形のピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図10】尖った楕円形のピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図11】星形のピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図12】マスクの真の中心上にスペースを入れた涙形のピンホール状口があるマスクの

10

20

30

40

50

実施形態の前面図である。

【図 1 3】マスク内でセンタリングした涙形ピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図 1 4】マスクの真の中心の下にスペースを入れた涙形ピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図 1 5】正方形のピンホール状口で実現したマスクの実施形態の前面図である。

【図 1 6】腎臓形の楕円形ピンホール状口があるマスクの実施形態の前面図である。

【図 1 7】凸状マスクの実施形態の側面図である。

【図 1 8】凹状マスクの実施形態の側面図である。

【図 1 9】レンズに不透明性を提供するゲルがあるマスクの実施形態の側面図である。

10

【図 2 0】ポリマー繊維の織物があるマスクの実施形態の前面図である。

【図 2 1】図 2 0 のマスクの側面図である。

【図 2 2】不透明性が変化する領域を有するマスクの実施形態の前面図である。

【図 2 3】図 2 2 のマスクの側面図である。

【図 2 4】中心に配置されたピンホール状口、及びマスクの中心から周囲に放射する半径方向に延在するスロットを含むマスクの実施形態の前面図である。

【図 2 5】図 2 4 のマスクの側面図である。

【図 2 6】ピンホール状口から半径方向に隔置された複数の孔に囲まれた中心のピンホール状口、及び孔から隔置され、マスクの周囲に延在する半径方向に延在するスロットを含むマスクの実施形態の前面図である。

20

【図 2 7】図 2 6 のマスクの側面図である。

【図 2 8】中心のピンホール状口、口から半径方向に隔置された複数の孔を含む領域、及び孔から半径方向に隔置された長方形スロットを含む領域を含むマスクの実施形態の前面図である。

【図 2 9】図 2 8 のマスクの側面図である。

【図 3 0】非円形のピンホール状口、口から半径方向に隔置された第 1 セットのスロット、及びマスクの周囲に延在し、第 1 セットのスロットから半径方向に隔置された第 2 セットのスロットを含む領域を含むマスクの実施形態の前面図である。

【図 3 1】図 3 0 のマスクの側面図である。

【図 3 2】中心のピンホール状口、及び口から半径方向に隔置された複数の孔を含むマスクの実施形態の前面図である。

30

【図 3 3】図 3 2 のマスクの側面図である。

【図 3 4】2 つの半円形マスク部分を含むマスクの実施形態を示す図である。

【図 3 5】半月形領域及び中心に配置されたピンホール状口を含むマスクの実施形態を示す図である。

【図 3 6】2 つの半月形部分を含むマスクの実施形態を示す図である。

【図 3 7】高光量環境でマスクの光透過を選択的に制御するような構成である粒子状構造を含むマスクの実施形態の拡大略図である。

【図 3 8】低光量環境にある図 3 7 のマスクの図である。

【図 3 9】マスクの環状領域に形成されたバーコードを含むマスクの実施形態を示す図である。

40

【図 4 0】マスクを目の中に肯定するコネクタを含むマスクの別の実施形態を示す図である。

【図 4 1】螺旋状繊維束で作成したマスクの実施形態の平面図である。

【図 4 2】目から外している図 4 1 のマスクの平面図である。

【図 4 3】図 1 のそれと同様であるが、目の特定の軸線を示す断面図である。

【図 4 4 A】目を眼科用計器の光軸線と位置合わせする単一目標物固定方法を示す図である。

【図 4 4 B】目を眼科用計器の光軸線と位置合わせする別の単一目標物固定方法を示す図である。

50

- 【図 4 5 A】無限大距離で目標物を光軸線上に投影する装置を示す図である。
- 【図 4 5 B】有限の距離で目標物を光軸線上に投影する装置を示す図である。
- 【図 4 6】二重目標物固定方法を示す図である。
- 【図 4 7】（無限大のように）大きい距離と比較的短い（有限）距離に目標物を固定するために、同じ投影レンズで 2 つの目標物を同時に投影することができる装置を示す図である。
- 【図 4 8】2 つの目標物を組み合わせて、異なる軸距離にそれを同時に投影する装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 4 9 A】目標物パターンを位置合わせした場合に、患者が見た通りの二重目標物パターンの例を示す図である。 10
- 【図 4 9 B】パターンが偏った場合の図 4 9 A の二重目標物パターンを示す図である。
- 【図 5 0 A】目標物パターンを位置合わせした場合に、患者が見た通りの別の二重目標物パターンの例を示す図である。
- 【図 5 0 B】目標物パターンが偏った場合の、図 5 0 A の二重目標物パターンを示す図である。
- 【図 5 1】視軸を装置の軸線と位置合わせすることによって、患者の目の視軸の位置を突き止めるように構成された装置の一つの実施形態を示す図である。
- 【図 5 2】マスクを使用するために患者をスクリーニングする方法を示す流れ図である。
- 【図 5 3】図 5 3 A ~ 図 5 3 C は、角膜の上皮シートの下に挿入した本明細書で説明したものと同様のマスクを示す図である。 20
- 【図 5 4】図 5 4 A ~ 図 5 4 C は、角膜のボーマン膜の下に挿入した本明細書で説明したものと同様のマスクを示す図である。
- 【図 5 5】視軸をシステムの軸線に位置合わせすることによって、患者の目の視軸に配置されるように構成された外科用システムの一実施形態の略図である。
- 【図 5 5 A】二重目標固定目標物の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 5 5 B】第 1 目標物を示す図 5 5 A の固定目標物の上面図である。
- 【図 5 5 C】第 2 目標物を示す図 5 5 A の固定目標物の上面図である。
- 【図 5 6】位置合わせ器具と、位置合わせ器具を外科用観察器具と結合するように構成されたクランプとを含む外科用システムの別の実施形態の上面図である。
- 【図 5 7】図 5 6 で示した位置合わせ器具の斜視図である。 30
- 【図 5 8】図 5 7 で示した位置合わせ器具の上面図である。
- 【図 5 9】図 5 7 の位置合わせ器具の内部構成要素の略図である。
- 【図 6 0】焦点深さを増大するように構成されたマスクの別の実施形態の上面図である。
- 【図 6 0 A】図 6 0 の図の一部の拡大図である。
- 【図 6 1 A】断面 6 1 - 6 1 に沿って切り取った図 6 0 A のマスクの断面図である。
- 【図 6 1 B】マスクの別の実施形態の図 6 1 A と同様の断面図である。
- 【図 6 1 C】マスクの別の実施形態の図 6 1 C と同様の断面図である。
- 【図 6 2 A】図 6 0 のマスク上に形成することができる複数の孔のうち孔の 1 つの配置構成のグラフ図である。
- 【図 6 2 B】図 6 0 のマスク上に形成することができる複数の孔のうち孔の別の配置構成のグラフ図である。 40
- 【図 6 2 C】図 6 0 のマスク上に形成することができる複数の孔のうち孔の別の配置構成のグラフ図である。
- 【図 6 3 A】不均一なサイズを有するマスクの変形を示す、図 6 0 A のそれと同様の拡大図である。
- 【図 6 3 B】不均一な面の方位を有するマスクの変形を示す、図 6 0 A のそれと同様の拡大図である。
- 【図 6 4】孔領域及び周囲領域を有するマスクの別の実施形態の上面図である。
- 【図 6 5】皮弁を開いてインプラントを配置し、インプラントを配置するために位置をマークする患者の治療を示す目の断面図である。 50

【図 6 5 A】インプラントが角膜皮弁に適用され、リングに対して位置決めされている、図 5 5 の目の部分平面図である。

【図 6 6】インプラントを配置するためにポケットを生成し、インプラントを配置するために位置をマークする患者の治療を示す、目の断面図である。

【図 6 6 A】インプラントがポケット内に位置決めされ、リングに対して位置決めされている、図 6 6 の目の部分平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本出願は、患者の目の焦点深さを改善するマスク、及びこのようなマスクを適用する方法及び装置を指向する。マスクは一般的に、ピンホールの視力矯正を使用し、栄養素伝達構造を有する。マスクは、例えば角膜内のインプラント（「角膜インレ」と呼ぶこともある）のように、任意の方法及び任意の位置で目に適用することができる。マスクは、レンズ内で実現するか、レンズと組み合わせて、目の他の領域に適用することもできる。例えば、コンタクトレンズ又は眼内レンズと組み合わせる。マスクを患者に適用する装置及び方法は一般的に、マスクを視線と適切に位置合わせするように、マスクを目に適用しながら、患者の視力を使用して、患者の視線の位置を突き止める。

10

【0022】

< I . ピンホール視力矯正 >

ピンホール口を有するマスクを使用して、人間の目の焦点深さを改善することができる。上記で検討したように、老眼とは、比較的年齢の成人に一般的に発生する人間の目の問題であり、焦点を合わせる能力が不十分な範囲に制限される。図 1 から図 6 は、老眼がいかに目の正常な機能を妨害し、ピンホール口があるマスクがいかに問題を緩和するかを示す。

20

【0023】

図 1 は人間の目を示し、図 2 は目 1 0 の側面図である。目 1 0 は角膜 1 2 と、角膜 1 2 の後方の眼内レンズ 1 4 を含む。角膜 1 2 は、目 1 0 の第 1 焦点合わせ要素である。眼内レンズ 1 4 は、目 1 0 の第 2 焦点合わせ要素である。目 1 0 は網膜 1 6 も含み、これは目 1 0 の後部表面の内部を裏打ちする。網膜 1 6 は受容器細胞を含み、これが主に視力を担当する。網膜 1 6 は、斑と呼ばれる非常に敏感な領域を含み、ここで信号を受信し、視神経 1 8 を介して脳の視覚中枢に転送する。網膜 1 6 は、中心窩として知られる特に高い感受性の点 2 0 も含む。図 8 に関して更に詳細に検討するように、中心窩 2 0 は目 1 0 の対称軸からわずかに偏る。

30

【0024】

目 1 0 は、虹彩 2 2 として知られる着色組織のリングも含む。虹彩 2 2 は、瞳として知られる虹彩 2 2 の開口部 2 4 のサイズを制御し、調整する平滑筋を含む。入射瞳 2 6 は、角膜 1 2 を通して見た 2 2 の虹彩の像として見られる（図 7 参照）。入射瞳 2 8 の中心点を図 7 に示し、以下で更に見当する。

【0025】

目 1 0 は頭蓋骨の眼窩に存在し、その中で回転中心 3 0 の周囲で回転することができる。

40

【0026】

図 3 は、老眼患者の目 1 0 を通る光の透過を示す。角膜 1 2 又は眼内レンズ 1 4 の収差、又は筋肉制御の喪失のせいで、目 1 0 に入って角膜 1 2 及び眼内レンズ 1 4 を通過する光線 3 2 は、光線 3 2 が網膜 1 6 上の単一の焦点で収束しないような方法で屈折する。図 3 は、老眼患者では、光線 3 2 が網膜 1 6 の背後の点で収束することが多いことを示す。その結果、患者はぼやけた視力を経験する。

【0027】

次に図 4 を参照すると、マスク 3 4 が適用されている目 1 0 を通る光の透過が図示されている。マスク 3 4 は、図 4 では角膜 1 2 に植え込まれて図示されている。しかし、以下で検討するように、マスク 3 4 は、様々な適用モードで、（図示のように）角膜 1 2 に植

50

え込むか、角膜 1 2 上に配置したコンタクトレンズとして使用するか、眼内レンズ 1 4 (患者の本来のレンズ又は植え込んだレンズを含む) に組み込むか、他の方法で目 1 0 の上又はその中に位置決めすることが可能であることが理解される。図示の実施形態では、マスク 3 4、角膜 1 2、及びレンズ 1 4 を通過する光線 3 2 は、網膜 1 6 上の単一の焦点で収束する。網膜 1 6 上の一点で収束しないような光線 3 2 は、マスク 3 4 によって遮断される。以下で検討するように、マスク 3 4 を通過する光線 3 2 が中心窩 2 0 で収束するように、マスク 3 4 を目 1 0 に位置決めすることが望ましい。

【 0 0 2 8 】

次に図 6 を参照すると、マスク 3 4 の一つの実施形態が図示されている。見られるように、マスク 3 4 は、マスク 3 4 の実質的に中心に配置されたピンホールの開口部又は口 3 8 を囲む環状領域 3 6 を含むことが好ましい。ピンホール口 3 8 は一般的に、ここではマスク 3 4 の光軸線と呼ばれる中心軸 3 9 の周囲に配置される。ピンホール口 3 8 は、円の形状であることが好ましい。口 3 8 のような円形の口が、患者によってはいわゆる「ハロー効果」を生じ、患者が見ている物体の周囲にちらちらする像を受け取ることが報告されている。したがって、いわゆる「ハロー効果」を緩和、軽減、又は完全に解消する形状の口 3 8 を提供することが望ましい。

10

【 0 0 2 9 】

< I I . ピンホール矯正を使用するマスク >

図 7 ~ 図 4 2 は、老眼の患者の視力を改善することができるマスクの様々な実施形態を示す。図 7 ~ 図 4 2 に関して説明するマスクは、以下の記載を除いてマスク 3 4 と同様である。したがって、図 7 ~ 図 4 2 に関して説明するマスクは、マスク 3 4 と同様の方法で使用し、患者の目 1 0 に適用することができる。例えば、図 7 は、六角形の形状で形成した口 3 8 a を含むマスク 3 4 a の実施形態を示す。図 8 は、八角形の形状で形成した口 3 8 b を含むマスク 3 4 b の別の実施形態を示す。図 9 は、楕円形の形状で形成した口 3 8 c を含むマスク 3 4 c の別の実施形態を示し、図 1 0 は、尖った楕円形の形状で形成した口 3 8 d を含むマスク 3 4 d の別の実施形態を示す。図 1 1 は、口 3 8 e が星形又は涙形の形状で形成されたマスク 3 4 e の別の実施形態を示す。

20

【 0 0 3 0 】

図 1 2 ~ 図 1 4 は、涙形の口を有するさらなる実施形態を示す。図 1 2 は、マスク 3 4 f の真の中心上に配置された涙形の口 3 8 f を有するマスク 3 4 f を示す。図 1 3 は、マスク 3 4 g 内で実質的にセンタリングした涙形の口 3 8 g を有するマスク 3 4 g を示す。図 1 4 は、マスク 3 4 h の真の中心の下にある涙形の口 3 8 h を有するマスク 3 4 h を示す。図 1 2 ~ 図 1 4 は、様々な効果を与えるために、センタリングするか、中心を外すなど、口の位置を調整できることを示す。例えば、マスクの真の中心より下に配置された口は一般的に、目に入る光を多くすることができる。口 3 4 の上部分が患者の眼瞼で覆われないからである。逆に、口がマスクの真の中心より上に配置された場合は、口が眼瞼で部分的に覆われる。したがって、中心より上の口は、目に入る光が少なくなる。

30

【 0 0 3 1 】

図 1 5 は、正方形の形状で形成した口 3 8 i を含むマスク 3 4 i の実施形態を示す。図 1 6 は、腎臓形の口 3 8 j を有するマスク 3 4 j の実施形態を示す。図 7 ~ 図 1 6 で示した口は、非円形の口の例示にすぎないことが理解される。他の形状及び配置構成も提供することができ、本発明の範囲に入る。

40

【 0 0 3 2 】

マスク 3 4 は、以下で検討するように、一定の厚さを有することが好ましい。しかし、幾つかの実施形態では、マスクの厚さは内周(口 3 8 の付近)と外周の間で変動してよい。図 1 7 は、凸状輪郭を有する、つまり内周から外周へと概ね厚さが減少するマスク 3 4 k を示す。図 1 8 は、凹状輪郭を有する、つまり内周から外周へと概ね厚さが増加するマスク 3 4 l を示す。他の断面輪郭も可能である。

【 0 0 3 3 】

環状領域 3 6 は少なくとも部分的に、好ましくは完全に不透明である。環状領域 3 6 の

50

不透明さは、(図4で概ね示すように)光がマスク32を透過するのを防止する。環状領域36の不透明さは、幾つかの異なる方法のいずれかで達成することができる。

【0034】

例えば、一つの実施形態では、マスク34の作成に使用する材料は自然の状態の不透明でよい。あるいは、マスク34の作成に使用する材料は、実質的に透明であるが、染料又は他の着色剤で処理して、領域36を実質的に不透明又は完全に不透明にすることができる。更に別の例では、マスク34の表面を物理的又は化学的に(エッチングなどで)処理して、マスク34の屈折及び透過性特性を変化させ、光に対する透過性を低下させることができる。

【0035】

更に別の代替方法では、マスク34の表面に付着させた微粒子でこれを処理することができる。例えば、マスク34の表面にチタン、金又は炭素の微粒子を付着させ、マスク34の表面に不透明性を与える。別の代替方法では、概ね図10で示すように、微粒子をマスク34の内部に封入することができる。最後に、マスク34にパターンを形成して、概ね図24~図33で示すように、様々な光の透過性の区域を設けるが、これについては以下で詳細に検討する。

【0036】

図20を参照すると、ポリエステル繊維の網のような織布で形成又は作成したマスク34mが図示されている。網目は、繊維の直交平行線の網目でよい。マスク34mは、口38mを囲む環状領域36mを含む。環状領域36mは、織布中に概ね規則的に位置決めされた複数の口36mを備え、これによって多少の光がマスク34mを通過することができる。透過する光の量は、例えば所望に応じて繊維を相互に近づけるか、遠ざけることによって変更し、制御することができる。更に密に分布した繊維は、環状領域36mを通過できる光を減少させる。あるいは、繊維の厚さを変更して、網目の開口部を通る光を増減させることができる。繊維の束を大きくすると、開口部が小さくなる。

【0037】

図22は、不透明性が様々な垂領域を有する環状領域36nを含むマスク34nの実施形態を示す。環状領域36nの不透明性は、所望に応じて徐々に漸進的に増減することができる。図22は、口38nに最も近い第1領域42が約60%の不透明性を有する一実施形態を示す。この実施形態では、第1区域42の範囲外にある第2区域44が、70%のようにこれより高い不透明性を有する。この実施形態では、第2区域42の範囲外にある第3区域46が、85%から100%の不透明性を有する。上述し、図22で示したタイプの段階状の不透明性は、一実施形態では、マスク34nの区域42、44及び46に異なる程度の着色を提供することによって達成される。別の実施形態では、上述したタイプの遮光材料を様々な程度でマスクの表面に選択的に付着させ、階段状の不透明性を達成することができる。

【0038】

別の実施形態では、マスクは様々な光透過性特性を有する材料から作成した同時押し出し成形棒から形成することができる。次に、同時押し出し成形棒を薄切りし、本明細書で説明するような複数のマスクのディスクを提供する。

【0039】

図24~図33は、不透明性が異なる領域を提供するように修正されているマスクの例を示す。例えば、図24は、口38oと、マスク34oの口38oから外周50へと延在する放射状スポークのパターンである複数の切り取り部48とを含むマスク34oを示す。図24は、切り取り部48が、外周50に近いマスクの周付近にある切り取り部48より、口38oに近いマスクの周付近の方がはるかに密集して分布していることを示す。したがって、周50付近より口38o付近の方が、マスク34oを通過する光が多い。マスク34oを通る光の透過の変化は漸進的である。

【0040】

図26~図27は、マスク34pの別の実施形態を示す。マスク34pは、口38p及

10

20

30

40

50

び複数の円形切り取り部 5 2 p、及び複数の切り取り部 5 4 pを含む。円形切り取り部 5 2 pは口 3 8 pの近傍に配置される。切り取り部 5 4 pは、円形切り取り部 5 2 pと周 5 0 pの間に配置される。円形切り取り部 5 2 pの密度は、口 3 8 pの付近から周 5 0 pに向かって徐々に減少する。マスク 3 4 pの周 5 0 pは、切り取り部 5 4 の存在によってスカロップ状であり、これは周 5 0 pから内側へと延在し、これによって多少の光が周 5 0 pでマスクを通過することができる。

【 0 0 4 1 】

図 2 8 ~ 図 2 9 は、図 2 6 ~ 図 2 7 と同様の別の実施形態を示し、マスク 3 4 q は複数の円形切り取り部 5 2 p 及び複数の切り取り部 5 4 q を含む。切り取り部 5 4 q は、マスク 3 4 q の外周 5 0 q に沿って配置されるが、スカロップ状の周を提供するほどではない。

10

【 0 0 4 2 】

図 3 0 及び図 3 1 は、パターンが形成された環状領域 3 6 r 及び非円形である口 3 8 r を含むマスク 3 4 r の実施形態を示す。図 3 0 で示すように、口 3 8 r は星形の形状である。口 3 8 r を囲むのは、口 3 8 r に向かって間隔が狭くなる一連の切り取り部 5 4 r である。マスク 3 4 r は、外周 5 0 r に追加の光透過性を提供するためにスカロップ状である外周 5 0 r を含む。

【 0 0 4 3 】

図 3 2 及び図 3 3 は、環状領域 3 6 s 及び口 3 8 s を含むマスク 3 4 s の別の実施形態を示す。環状領域 3 6 s はマスク 3 4 s の外周 5 0 s と口 3 8 s の間に配置される。環状領域 3 6 s にはパターンを形成する。特に、複数の円形開口部 5 6 s がマスク 3 4 s の環状領域 3 6 s に分布する。開口部 5 6 s の密度は、マスク 3 4 s の周 5 0 s 付近より口 3 8 s 付近の方が高い。上述した例と同様に、その結果、マスク 3 4 s の不透明性は口 3 8 s から周 5 0 s へと徐々に増加する。

20

【 0 0 4 4 】

図 3 4 ~ 図 3 6 はさらなる実施形態を示す。特に、図 3 4 は、第 1 マスク部分 5 8 t 及び第 2 マスク部分 6 0 t を含むマスク 3 4 t を示す。マスク部分 5 8 t、6 0 t は概ね「C 字形」である。図 3 4 で示すように、マスク部分 5 8 t、6 0 t は、マスク部分 5 8 t、6 0 t がピンホール又は口 3 8 t を規定するように植え込むか、挿入する。

【 0 0 4 5 】

図 3 5 は、マスク 3 4 u が 2 つのマスク部分 5 8 u、6 0 u を含む別の実施形態を示す。各マスク部分 5 8 u、6 0 u は半月形であり、2 つの半部分が光を通すことができる中心ギャップ又は開口部 6 2 u を規定するような方法で植え込むか、挿入する。開口部 6 2 u は円形のピンホールではないが、マスク部分 5 8 u、6 0 u が (点線 6 4 で示すように) 患者の目瞼と組み合わせられて、同等のピンホール効果を提供する。

30

【 0 0 4 6 】

図 3 6 は、口 3 8 v を含み、半月形であるマスク 3 4 v の別の実施形態を示す。以下で更に詳細に検討するように、マスク 3 4 v は、角膜 1 2 の下部分に植え込むか、挿入することができる、ここで上述のようにマスク 3 4 v と目瞼 6 2 の組み合わせがピンホール効果を提供する。

40

【 0 0 4 7 】

他の実施形態は、マスクを通る光の透過性を制御する様々な方法を使用する。例えば、マスクは図 1 9 で示すようにゲルを充填したディスクでよい。ゲルはハイドロゲル又はコーラゲン、又はマスク材料と生体適合性であり、マスクの内部に導入可能な他の適切な材料でよい。マスク内のゲルは、ゲル内に懸濁した微粒子 6 6 を含んでよい。適切な微粒子の例は金、チタン及び炭素微粒子で、これは上記で検討したように、代替的にマスクの表面に付着させてもよい。

【 0 0 4 8 】

マスク 3 4 の材料は生体適合性のポリマー材料でよい。ゲルを使用する場合、材料はゲルを保持するのに適切である。マスク 3 4 に適切な材料の例は、好ましくはポリメチルメ

50

タクリレート又は他の適切なポリマー、例えばポリカーボネートなどを含む。言うまでもなく、上記で示すようにゲルを充填しない材料の場合、好ましい材料はダクロン網目のような繊維状材料である。

【0049】

マスク34は、抗生物質のような薬液を含み、これをマスク34の適用、挿入又は植え込み後に患者の目へと選択的に放出できるようにすることもできる。適用、挿入又は植え込み後に抗生物質を放出すると、切開部の癒着が速くなる。マスク34は、他の所望の薬物又は抗生物質を塗布してもよい。例えば、目にコレステロールの付着物が蓄積し得ることが知られている。したがって、マスク34に放出可能なコレステロール阻止薬を設けてよい。薬剤は、マスク34の表面に被覆するか、代替実施形態では、マスク34を形成する(PMMAのような)ポリマー材料に組み込んでよい。

10

【0050】

図37及び図38は、マスク34wが複数のナナイト68を備える。「ナナイト」とは、患者の目に入る光を選択的に透過又は遮断するような構成である小さい粒子状構造である。粒子は、ナノテクノロジー用途で使用する粒子に典型的な非常に小さいサイズでよい。ナナイト68は、概ね図37及び図38で示すように、ゲル中に懸濁するか、他の方法でマスク34wの内部に挿入する。ナナイト68は、様々な光の環境に応答するように予めプログラムすることができる。

【0051】

したがって図37で示すように、光が多い環境では、ナナイト68は光が目に入るのを実質的かつ選択的に遮断するために回転し、自動的に位置決めされる。しかし、より多くの光が目に入ることが望ましい光が少ない環境では、ナナイトは図38で示すように更に多くの光が目に入れるように回転するか、他の方法で位置決めされることによって反応することができる。

20

【0052】

ナノデバイス又はナナイトは、研究室で成長させる結晶質構造である。ナナイトは、光のような様々な刺激に対して感受性があるように処理することができる。本発明の一態様によると、ナナイトにエネルギーを与えることができ、これは光が少ない環境及び光が多い環境に反応して、上述し、概ね図38で示すような方法で回転する。

【0053】

ナノスケールのデバイス及びシステム及びその作成については、非特許文献1及び非特許文献2に記載され、これは両方とも本記載を以って、全体が本明細書に組み込まれるものとする。光学用途の小型粒子の特性を調整することについては、非特許文献3で開示され、これも本記載により全体が本明細書に組み込まれるものとする。

30

【0054】

本発明により作成したマスク34は、他の特性を含むように更に修正することができる。図39は、バーコード70又は他の印刷表示を含むマスク34xの一実施形態を示す。

【0055】

本明細書に記載されたマスクは、様々な方法で患者の目に組み込むことができる。例えば、図52に関連して以下で更に詳細に検討するように、マスク34は、眼球10の表面に配置したコンタクトレンズとして設けることができる。あるいは、マスク34は、患者の本来のレンズ14と置換するように設計された人工の眼内レンズに組み込むことができる。しかし、マスク34は、角膜インプラント又はインレとして設けることが好ましく、角膜12の層に物理的に挿入する。

40

【0056】

角膜インプラントとして使用する場合は、マスク34を挿入可能にするために、角膜12の層を剥ぎ取る。通常、眼科医は(レーザを使用して)上に載った角膜上皮の皮弁を切り取り、剥ぎ取る。次に、マスク34を挿入し、皮弁を元の位置に戻し、これは時間が経過すると、成長して眼球を密封する。幾つかの実施形態では、図40で示し、参照により全体が本明細書に組み込まれる特許文献1に概ね記載されている支持束72及び74によ

50

って、マスク 3 4 を目 1 0 に取り付けるか、固定する。

【 0 0 5 7 】

特定の状況では、医師はマスク 3 4 を収容するために、追加の角膜組織を除去する必要があることがある。したがって一実施形態では、医師はレーザを使用して、角膜 1 2 の追加層を剥ぎ取り、マスク 3 4 を収容するポケットを提供する。患者の目 1 0 の角膜 1 2 にマスク 3 4 を適用することについては、図 5 3 A ~ 図 5 4 C に関して更に詳細に説明する。

【 0 0 5 8 】

マスク 3 4 の除去は、単に角膜 1 2 を追加的に切開し、皮弁を持ち上げて、マスク 3 4 を除去することによって達成される。あるいは、切除技術を使用して、マスク 3 4 を完全に除去してもよい。

【 0 0 5 9 】

図 4 1 及び図 4 2 は、繊維状又は他の材料のコイル状束 8 0 を含むマスク 3 4 y の別の実施形態を示す。束 8 0 はコイル巻きしてマスク 3 4 y を形成し、したがって螺旋状マスクとすることができる。この配置構成は、実質的にマスク 3 4 y の中心にあるピンホール又は口 3 8 y を提供する。マスク 3 4 y は、ピンセット 8 2 で束 8 0 を把持する技術者又は医師が、角膜 1 2 の皮弁に作成した開口部を通して除去することができる。図 4 2 は、この除去技術を示す。

【 0 0 6 0 】

さらなるマスクの詳細が、上記特許文献 1 及び上述した 2 0 0 3 年 5 月 2 8 日出願の米国仮出願第 6 0 / 4 7 3 , 8 2 4 号で開示され、これは両方とも本記載により全体が本明細書に組み込まれるものとする。

【 0 0 6 1 】

< I I I . ピンホール口デバイスを適用する方法 >

本明細書で検討する様々なマスクを使用して、老眼患者、更に他の視力問題を有する患者の視力を改善することができる。本明細書で検討するマスクを、L A S I K 措置との組み合わせで展開し、角膜の剥離、収差及びディボットの効果を解消する。本明細書で開示するマスクは、黄斑変性症で悩む患者を、例えば光線を網膜の無影響部分に配向し、それによって患者の視力を改善することによって治療できるとも考えられ得る。どの治療を想定しても、ピンホール口があるマスクの中心領域と患者の視軸との位置合わせが更に精密になると、患者に対する臨床学的効果が大きくなると考えられる。

【 0 0 6 2 】

A . ピンホール口と患者の視軸との位置合わせ

マスク 3 4 のピンホール口 3 8 の中心領域、特に光軸線 3 9 と目 1 0 の視軸との位置合わせは、様々な方法で達成することができる。以下で更に詳細に検討するように、このような位置合わせは、2 つの基準目標物を異なる距離で描像し、第 1 及び第 2 基準目標物の像が患者の目で見ると位置合わせしたように見える位置に患者の目を移動することによって達成することができる。患者にとって目標物が位置合わせされていると見える場合、患者の視軸の位置が突き止められる。

【 0 0 6 3 】

図 4 3 は、図 1 で示したものと同様の目 1 0 の断面図であり、第 1 軸 1 0 0 0 及び第 2 軸 1 0 0 4 を示す。第 1 軸 1 0 0 0 は患者の視軸、つまり視線を表し、第 2 軸 1 0 0 4 は、目 1 0 の対称軸を示す。視軸 1 0 0 0 は、中心窩 2 0 と目標物 1 0 0 8 を結ぶ軸線である。視軸 1 0 0 0 は入射瞳 2 6 の中心点 2 8 も通って延在する。目標物 1 0 0 8 は本明細書で「固定点」と呼ぶこともある。視軸 1 0 0 0 は、目標物 1 0 0 8 から放出され、瞳 2 2 を通過して中心窩 2 0 に到達する光線束の主要光線にも対応する。対称軸 1 0 0 4 は、入射瞳 2 6 の中心点 2 8 と目 1 0 の回転中心 3 0 を通過する軸線である。上述したように、角膜 1 2 は目 1 0 の前方に配置され、虹彩 2 2 とともに目 1 0 に光を入れる。目 1 0 に入った光は、角膜 1 2 と眼内レンズ 1 4 との組み合わせた描像特性によって収束する（図 2 ~ 図 3 参照）。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 4 】

正常な目では、目標物 1 0 0 8 の像は網膜 1 6 に形成される。中心窩 2 0 (特に解像度が高い網膜 1 6 の領域)は、目 1 0 の対称軸 1 0 0 4 からわずかに偏る。この視軸 1 0 0 0 は通常、中心に虹彩がある目では目 1 0 の対称軸 1 0 0 4 に対して約 6 ° の角度で傾斜する。

【 0 0 6 5 】

図 4 4 A 及び図 4 4 B は、本明細書で「計器軸線」とも呼ばれる計器の光軸線に目を位置合わせする単一目標物固定方法を示す。図 4 4 A では、目 1 0 は投影レンズ 1 0 1 2 の口をのぞき込むように図示されている。レンズ口は全体的レンズ 1 0 1 2 として図示されている。投影レンズ 1 0 1 2 は、基準目標物 1 0 1 6 を無限大の距離に再描像し、平行ビーム 1 0 2 0 を生成する。

10

【 0 0 6 6 】

図 4 4 A の基準目標物 1 0 1 6 は、無限大距離で再描像されるように図示され、これはレンズ 1 0 1 2 の焦点距離 f と等しい距離 1 0 2 4 に目標物体を位置決めすることによって達成される。つまり、基準目標物 1 0 1 6 がレンズの焦点にある。1 次の近似まで、焦点距離 f のレンズの物体距離と像距離との関係はガウス等式 $(1/A) = (1/f) + (1/B)$ に従い、ここで B 及び A はそれぞれ、レンズ中心から測定した物体及び像の距離である。照明される目標物は、目 1 0 で見て無限大距離に見えるので、個々の光線 1 0 2 0 a から 1 0 2 0 g は相互に平行である。

20

【 0 0 6 7 】

図 4 4 A は、投影レンズ 1 0 1 2 によって描像された状態の基準目標物 1 0 1 6 から来るように見える光線 1 0 2 0 c に沿って基準目標物 1 0 1 6 に固定された目 1 0 を示す。目 1 0 は、ここではレンズ 1 0 1 2 の中心軸でもよい計器の光軸線 1 0 3 2、つまり計器軸線から距離 1 0 2 8 だけ中心から外れる。計器の光軸線 1 0 3 2 に対する目 1 0 のこのような中心ずれは、無限大の距離にある像への固定に影響しない。レンズ 1 0 1 2 によって投影された光線が全て平行だからである。したがって、無限大で描像される単一目標物への固定を利用する計器では、目は目標物に固定することができるが、計器の光軸線からなお中心がずれている。

【 0 0 6 8 】

図 4 4 B は図 4 4 A と同様であるが、基準目標物 1 0 1 6 ' が基準目標物 1 0 1 6 である投影レンズ 1 0 1 2 に多少近づき、したがって基準目標物 1 0 1 6 ' の像 1 0 3 6 がレンズ 1 0 1 2 の背後で大きい有限の距離 1 0 4 0 に見える。図 4 4 A の場合と同様に、図 4 4 B の目 1 0 は計器の光軸線 1 0 3 2 からある距離 1 0 2 8 だけ偏心した光線 1 0 2 0 c ' に沿って基準目標物 1 0 1 6 ' に固定される。しかし、図 4 4 B で示したレンズ 1 0 1 2 によって投影される光線 1 0 2 0 a ' から 1 0 2 0 g ' は、レンズ 1 0 1 2 から有限距離 1 0 4 0 でレンズ 1 0 1 2 の光軸線 1 0 3 2 に配置された基準目標物 1 0 1 6 ' の像 1 0 3 6 から発するかのよう発散して見える。目 1 0 の(距離 1 0 2 8 に対応する)偏心が変化すると、目 1 0 は、像 1 0 3 6 に固定するために回転中心 3 0 の周囲で多少回転しなければならない。図 4 4 B の目 1 0 は、視軸 1 0 0 0 を光線 1 0 2 0 c ' の伝播方向と位置合わせするように、ある角度で回転して図示されている。したがって、概して有限距離の目標物に固定されて偏心している目は、単に中心が外れているばかりでなく、計器の光軸線 1 0 3 2 から角度もずれている。

30

40

【 0 0 6 9 】

図 4 5 A は、図 4 4 A で概略的に示したように無限大距離で視像を生成するために使用する投影レンズ 1 0 1 2 の一実施形態を示す。基準目標物 1 0 1 6 は一般的に、透明ガラスのレチクル 1 0 4 4 上の背面照明パターンである。基準目標物 1 0 1 6 は、レンズの焦点にてレンズの光軸線 1 0 3 2 上の距離 1 0 2 4 に配置される。つまり、基準目標物 1 0 1 6 は、距離 1 0 2 4 が距離 f と等しくなるように配置される。拡散板 1 0 4 8 及び集光レンズ 1 0 5 2 を使用して、投影レンズ 1 0 1 2 の口全体で基準目標物 1 0 1 6 が十分に照明されることを保証する。投影レンズ 1 0 1 2 によって投影される光線は、光学システ

50

ムで達成される描像の完全性の程度に応じて、実質的に平行である。収差が小さい補正が良好のレンズであるとする、投影レンズ1012の口を通して観察される象は、無限大にあるように見える。

【0070】

図45Bは、図44Bで概略的に示したように、像1036がレンズ1012の背後の大きい有限の距離1040に見えるように目標物1016'が投影される、多少異なる光学システムを示す。拡散板1048及び集光レンズ1052を再び使用して、投影レンズ1012の口全体で目標物基準1016'の十分な照明が達成されることを保証する。図45Bのシステムでは、基準目標物1016'を物体距離1024'に配置し、これは前述したガウス等式によると焦点の内側である。したがって、物体距離1024'は、レンズ1012'の焦点距離fより小さい距離である。基準目標物1016'の中心からの典型的な光線1056の路が図示されている。目10がこの光線1056と位置合わせされると、基準目標物1016は像1036の位置に、つまり有限距離に位置しているように観察される。これで、光線1056は図44Bの光線1020c'と同様になり、光軸線1032からのある程度の偏心に対して、適宜、目10の固定を確立することができる。

10

【0071】

図46は、図44A及び図44Bで示した単一目標物固定方法を両方とも二重目標物固定システムで同時に使用する固定方法を示す。2つの固定目標物1016及び1016'が異なる距離にある場合、目10は、目が偏心していると目標物像の間に角度不一致（視差）を見る。（すなわち、それらが重なっているように見えない）無限大距離の目標物1016の光線1020aから1020gは相互に平行であり、有限距離の目標物1016'の光線1020a'から1020g'は発散する。一致する目標物の光線は光線1020d及び10204d'のみであり、これは計器の光軸線1032に沿って同一線上にある。したがって、目10の第1軸線1000によって表される視軸が、計器の光軸線上で、つまり光線1020d（1020d'と同じである）に沿ってセンタリングされている場合は、目10を両方の目標物に同時に固定することができる。したがって、目10の視軸が装置の光軸線1032上にある場合、両方の像が固定される。

20

【0072】

図47は、同じ投影レンズで2つのレチクルパターンを同時に投影し、それによって大きい距離1024（最大限など）とこれより短い（有限）距離1024'に固定目標物1016及び1016'を提供できる装置を概略的に示す。これらの異なる距離に対して、わずかな目10の焦点順応しか必要としないように、両方の固定目標物が比較的大きい距離にあることが好ましい。視覚的事象が発生する、例えば像間の角度変位（視差）が最小になるまで、計器の軸線に対して目を横方向に移動するように患者を指導することによって、目10と装置の光軸線1032との位置合わせが容易になる。2つの固定目標物を異なる見かけの距離に設けると、本明細書で開示する外科的措置及び他の同様の外科的措置で、視力のある目と眼科用装置との正確な位置合わせが単純になる。

30

【0073】

図48は、2つの固定目標物1016と1016'を組み合わせて、これを異なる軸方向距離で同時に投影する装置の別の実施形態を示す。各パターンを別個に照明できるように、ビーム分割板又はキューブ1060をパターンと投影レンズ1012の間に挿入する。図46及び図47の実施形態では、目標物1016、1016'は明るい背景に対して見られる不透明な線、暗い背景に対して見られる明るい線、又はそれらの形態の組み合わせでよい。

40

【0074】

図49Aは、パターンが位置合わせされている場合、つまり患者の目が装置の光軸線と位置合わせされている場合に、患者が見たままの典型的な二重パターンの例を示す。この実施形態で設定された二重パターンは、不透明な細線の十字1064がこれより太く明るい十字1068に対して見られる。図49Bは、図49Aで示したものと同一二重パター

50

ンセットを示すが、パターンが偏り、目10が関連する光学計器の光軸線に対して偏心していることを示す。

【0075】

図50Aは、パターンが位置合わせされている場合、つまり患者の目が眼科用計器の光軸線と位置合わせされている場合に、患者が見たままの別の二重パターンの例を示す。この実施形態で設定された二重パターンは、明るい円1076に対して見られる不透明な円1072を備える。円1072は、円1076の直径より大きい直径を有する。図50Bは、図50Aで示したものと同一二重パターンセットを示すが、パターンが偏り、目10が関連する光学計器の光軸線に対して偏心していることを示す。目標物が十字又は円として見える必要はなく、点、正方形のようなパターン、及び他の形状及びパターンでも十分である。

10

【0076】

別の実施形態では、色を使用して、患者の目が装置の光軸線といつ位置合わせされたかを示す。例えば、2色セットを提供することができる。2色セットは、第1色の第1領域及び第2色の第2領域を備える。二重パターンセットに関して上記で検討したように、患者の視軸は、第1色と第2色が相互に対して特定の位置にある場合に、位置が突き止められる。これによって、患者の目に望ましい視覚的効果が引き起こされる。例えば、第1色の第1領域を第2色の第2領域と位置合わせすると、患者は第3色の領域を観察することができる。例えば、第1領域が青に着色され、第2領域が黄色に着色されると、患者は緑の領域を見ることになる。患者の視軸又は視線の位置を突き止めることに関する追加の詳細は、参照により全体が本明細書に組み込まれる特許文献2に含まれる。

20

【0077】

図51は、患者の視軸の位置を突き止めるために本明細書で説明した様々な方法と組み合わせることができる眼科用計器1200の一実施形態を示す。計器1200は、光学的ハウジング1202、及び光学的ハウジング1020に結合された患者位置決め取り付け具1204を含む。光学的ハウジング1202は、2つのレチクルパターンを同時に投影して、大きい距離、例えば無限大と、これより短い有限距離との固定目標物を提供するように構成された光学的システム1206を含む。

【0078】

図示の実施形態では、計器の光学的システム1206は第1基準目標物1208、第2基準目標物1210、及び投影レンズ1212を含む。第1及び第2基準目標物1208、1210は、投影レンズ1212によって眼科用計器1200の計器軸線1213に沿って描像される。一実施形態では、第1基準目標物1208が、レンズ1212から第1距離1216に配置された第1ガラスレチクル1214上に形成され、第2目標物1210が、レンズ1212から第2距離1220に配置された第2ガラスレチクル1218上に形成される。第2距離1220は、図44Aに関して検討したように、レンズ1212の焦点距離 f と等しいことが好ましい。上記で検討したように、第2目標物1210をレンズ1212の焦点距離 f に配置すると、第2目標物1210がレンズ1212から無限大の距離に描像される。第1距離1216は第2距離1220より小さいことが好ましい。上記で検討したように、第1基準目標物1208はこれによって、レンズ1212から大きい有限の距離に描像される。第1及び第2基準目標物1208、1210をこの方法で位置決めすることによって、患者の目10を位置合わせするために上述した方法を、眼科用計器1200で実現することができる。

30

40

【0079】

光学的システム1206は、上述した方法で視軸の位置が突き止められた後に、患者の視軸をマークする光源1222も含むことが好ましい。図示の実施形態では、光源1222は第1及び第2基準目標物1208、1210とは別個に位置決めされる。一実施形態では、光源1222は計器軸線1213に対して90°に位置決めされ、光を軸線1213に向かって配向するように構成される。図示の実施形態では、ビーム分割板又はキューブ1224を第1、第2基準目標物1208、1210と患者の間に設けて、光源122

50

2 から放射された光線を患者の目へと経路指示する。ビーム分割器 1 2 2 4 は、光源 1 2 2 2 の方向からの光線を反射するが、光線が計器軸線 1 2 1 3 に沿ってビーム分割器を通過できるようにする光学的構成要素である。したがって、光線は第 1 及び第 2 基準目標物 1 2 0 8、1 2 1 0 を形成し、光源 1 2 2 2 から患者の目に向かって伝播することができる。他の実施形態も可能である。例えば、計器軸線 1 2 1 3 に対して移動可能で、光源 1 2 2 2 からの光を目へと反射するか、第 1 及び第 2 基準目標物 1 2 0 8、1 2 1 0 からの光が目へ到達できるようにする鏡で、ビーム分割器 1 2 2 4 を置換することができる。

【0080】

患者位置決め取り付け具 1 2 0 4 は、細長いスペーサ 1 2 3 2 及び輪郭を形成した位置決めパッド 1 2 3 4 を含む。輪郭形成した位置決めパッド 1 2 3 4 は口を規定し、これを通して患者が計器軸線 2 1 3 に沿って見ることができる。スペーサ 1 2 3 2 は光学的ハウジング 1 2 0 2 に結合され、ハウジング 1 2 0 2 と輪郭を形成した位置決めパッド 1 2 3 4 の間の距離 1 2 3 6 だけ延在する。一実施形態では、スペーサ 1 2 3 2 は、輪郭を形成した位置決めパッド 1 2 3 4 と光学的ハウジング 1 2 0 2 の間に延在する内腔 1 2 3 8 を規定する。幾つかの実施形態では、患者の視軸の位置の確実性を向上させるために、距離 1 2 3 6 の大きさを選択することができる。幾つかの実施形態では、距離 1 2 3 6 が比較的固定された距離で十分である。

10

【0081】

位置合わせ装置 1 2 0 0 を使用する場合は、患者の頭部を輪郭が形成された位置決めパッド 1 2 3 4 と接触させ、これが患者の目 1 0 を第 1 及び第 2 基準目標物 1 2 0 8、1 2 1 0 から固定距離で口に配置する。患者の頭部を輪郭を形成した位置決めパッド 1 2 3 4 で位置決めしたら、患者は上記で検討したように目 1 0 を動かして、視軸の位置を突き止めることができる。視軸の位置を突き止めた後、光源 1 2 2 2 を係合させ、例えばビーム分割器 1 2 2 4 で反射させて、光を目 1 0 に向かって放射する。

20

【0082】

図示の実施形態では、光源 1 2 2 2 によって放射された光の少なくとも一部が、ビーム分割器 1 2 2 4 によって計器軸線 1 2 1 3 に沿って患者の目 1 0 へと反射する。目 1 0 の視軸が以前に計器軸線 1 2 1 3 と位置合わせされているので、ビーム分割器 1 2 2 4 で反射した光源 1 2 2 2 からの光は、目 1 0 の視軸とも位置合わせされる。

30

【0083】

反射した光は、患者の視軸の位置の視覚的マーカを提供する。光源 1 2 2 2 のマーキング機能は、マスクを適用する下記の方法に関して特に有用である。この技術を具体化する眼科用計器の追加の実施形態について、図 5 5 ~ 図 5 9 に関して以下で説明する。

【0084】

B. マスクを適用する方法

患者の目 1 0 の視軸の位置を適切に突き止め、視軸を視覚的にマーキングする方法について説明してきたので、マスクを目に適用する様々な方法について検討する。

【0085】

図 5 2 は、焦点深さを増大させることに関係がある患者をスクリーニングする例示的プロセスを示す。プロセスはステップ 1 3 0 0 で開始し、ここで患者にソフトコンタクトレンズを装着させる。つまり、ソフトコンタクトレンズを患者の目それぞれに配置する。必要に応じて、ソフトコンタクトレンズは視力矯正を含む。次にステップ 1 3 1 0 で、患者の目それぞれの視軸の位置を、上述したように突き止める。ステップ 1 3 2 0 で、マスクの口の光軸線が目の視軸と位置合わせされるように、上述したマスクのいずれかのようなマスクをソフトコンタクトレンズに載せる。この位置で、マスクは患者の瞳と概ね同心で配置される。また、マスクの曲率は、患者の角膜の曲率と平行でなければならない。プロセスはステップ 1 3 3 0 へと続き、ここで患者に第 2 セットのソフトコンタクトレンズを装着させる。つまり第 2 ソフトコンタクトレンズを患者の目それぞれのマスクに載せる。第 2 コンタクトレンズは、マスクを実質的に一定の位置に保持する。最後に、ステップ 1 3 4 0 で患者の視力を試験する。試験中に、マスクの口の光軸線が目の視軸と実質的に一

40

50

直線上にあることを保証するために、マスクの位置決めをチェックすることが賢明である。試験のさらなる詳細は、参照により全体が本明細書に組み込まれた特許文献3に記載されている。

【0086】

本発明のさらなる実施形態によると、焦点深さを増大させることに関係がある患者の目に、マスクを外科的に植え込む。例えば、患者は上記で検討したように老眼を患っている。マスクは、本明細書で説明したようなマスク、先行技術で説明されているものと同様のマスク、又はこれらの特性の1つ又は複数を組み合わせたマスクでよい。更に、マスクは、視力異常を矯正するように構成することができる。医師がマスクを患者の目に外科的に植え込むのを補助するために、マスクは植え込みを容易にするために予め丸めるか、折り曲げてよい。

10

【0087】

マスクは数カ所に植え込んでもよい。例えば、マスクを角膜の上皮シートの下、角膜のボーマン膜の下、角膜支質の最上層内、又は角膜支質内に植え込む。マスクを角膜の上皮シートの下に配置する場合、マスクの除去は、角膜の上皮シートを除去すること以上のことはほとんど必要ない。

【0088】

図53aから図53cは、上皮シート1410の下に挿入したマスク1400を示す。この実施形態では、医師が最初に上皮シート1410を除去する。例えば図53aで示すように、上皮シート1410は巻き返されていることがある。次に、図53bで示すように医師はボーマン膜420に目の視軸に対応する窪み1415を生成する。目の視軸は上述したように位置決めし、位置合わせ装置1200又は他の同様の装置を使用してマーキングすることができる。窪み1415は、支質1440の最上層1430を露出させ、更にマスク1400を収容するのに十分な深さと幅でなければならない。次に、マスク1400を窪み1415内に配置する。窪み1415は患者の目の視軸に対応する位置に位置決めされているので、マスク1400のピンホール口の中心軸は、目の視軸と実質的に同一線上になる。これは、マスク1400で可能な限り最大限に視力を改善する。最後に、上皮シート1410をマスク1400上に配置する。時間が経過すると、図53cで示すように、上皮シート1410が成長して、支質1440の最上層1430に、更に言うまでもなくマスク1400の組成に応じてマスク1400にも付着する。必要に応じて、コンタクトレンズを切開した角膜上に配置して、マスクを保護することができる。

20

30

【0089】

図54aから図54cは、目のボーマン膜1520の下に挿入されたマスク1500を示す。この実施形態では、図54aで示すように、医師は最初にボーマン膜1520を蝶番式に開く。次に図54bで示すように、医師は支質1540の最上層1530に目の視軸に対応する窪み1515を生成する。目の視軸を上述したように位置決めし、位置合わせ装置1200又は他の同様の装置を使用してマーキングすることができる。窪み1515は、マスク1500を収容するのに十分な深さと幅でなければならない。次に、マスク1500を窪み1515内に配置する。窪み1515は患者の目の視軸に対応する位置に位置決めされているので、マスク1500のピンホール口の中心軸は、目の視軸と実質的に同一線上になる。これは、マスク1500で可能な限り最大限に視力を改善する。最後に、ボーマン膜1520をマスク1500上に配置する。時間が経過すると、図54cで示すように、上皮シート1510がボーマン膜1520の切開区域上で成長する。必要に応じて、コンタクトレンズを切開した角膜上に配置して、マスクを保護することができる。

40

【0090】

別の実施形態では、十分な厚さ、つまり実質的に20ミクロン未満のマスクを上皮シート1410の下に配置することができる。別の実施形態では、支質の最上層に窪みを生成せず、約20ミクロン未満の厚さを有する光学的マークを、ボーマン膜1520の下に配置することができる。

50

【 0 0 9 1 】

患者の目に外科的にマスクを植え込む代替方法では、マスクを支質の最上層に生成した通路にねじ込むことができる。この方法では、湾曲したチャネリング工具で支質の最上層に通路を生成し、通路は角膜の表面に平行な面にある。通路は、目の視軸に対応する位置に形成する。チャネリング工具は、角膜の表面を貫通するか、代替方法では、小さい表面の放射状切開部を介して挿入される。代替方法では、切除ビームを収束させるレーザが、支質の最上層に通路を生成することができる。この実施形態では、マスクは切れ目がある単一の区画か、2つ以上の区画でよい。いずれの場合も、この実施形態のマスクは通路に位置決めされ、それによってマスクで形成されたピンホール口の中心軸が患者の視軸と実質的に同一線上になり、患者の焦点深さを最大限に改善するように位置決めされる。

10

【 0 0 9 2 】

患者の目に外科的にマスクを植え込む別の代替方法では、マスクを支質の最上層に注入することができる。この実施形態では、止め部がある注入工具が指定の深さまで角膜の表面を貫通する。例えば、注入工具は、1回の注入でマスクを生成することができる針の輪でよい。代替方法では、最初に患者の視軸に対応する位置で、支質の最上層に通路を生成する。次に、注入工具がマスクを通路に注入する。この実施形態では、マスクは顔料でよいが、生体適合性媒体に懸濁した着色材料の部片でよい。着色材料は、ポリマーで作成するか、代替方法では縫合材料で作成することができる。いずれの場合でも、通路に注入されたマスクは、着色材料で形成されたピンホール口の中心軸が、患者の視軸と実質的に同一線上になるように位置決めされる。

20

【 0 0 9 3 】

患者の目に外科的にマスクを植え込む別の方法では、角膜の最も外側の20%を蝶番式に開いた時に、角膜切除術中に生成した角膜皮弁の下にマスクを配置することができる。上記で検討した植え込み方法の場合のように、角膜切除術中に生成した角膜皮弁の下に配置したマスクは、最大の効果を得るために、上記で検討したように患者の視軸と実質的に位置合わせしなければならない。

【 0 0 9 4 】

患者の目に外科的にマスクを植え込む別の方法では、マスクを患者の視軸と位置合わせし、角膜の支質に生成したポケット内に配置する。

【 0 0 9 5 】

位置合わせ装置に関するさらなる詳細は、参照により全体が本明細書に組み込まれる2003年6月17日出願の米国暫定特許出願第60/479,129号で開示されている。

30

【 0 0 9 6 】

< I V . ピンホール口と患者の目を位置合わせするさらなる外科用システム >

図55は、図43～図51に関して上記で検討したものと同様の方法で二重目標物固定を使用する外科用システム2000を示す。外科用システム2000によって、外科的措置に関連して患者の目の独特の特徴を識別することができる。外科用システム2000は、下記を除いて眼科用計器1200に類似している。以下で検討するように、一つの配置構成では、外科用システム2000は患者の目の軸線、例えば患者の視線（本明細書では「視軸」と呼ぶこともある）をシステム2000の軸線と位置合わせするように構成される。システム2000の軸線は、それに沿って患者が目を配向できる観察軸線でよい。上記で検討したように、このような位置合わせは、多くの外科的措置で特に有用である。例えば、措置を実行している目の1つ又は複数の構造又は形体の位置を正確に知ることが有利な措置である。

40

【 0 0 9 7 】

一実施形態では、外科用システム2000は外科用観察器具2004及び位置合わせ器具2008を含む。一実施形態では、外科用観察器具2004は外科用顕微鏡を含む。外科用観察器具2004は、医師が十分に明瞭に手術部位を視覚化できる、又は医師が手術部位を視覚化するのを保証する任意の器具、又は器具の組み合わせでよい。医師は、観察

50

器具なしで位置合わせ器具 2004 を使用することを選択してもよい。図 56 で示す外科用システムの別の実施形態に関して以下で更に詳細に検討するように、外科用システム 2000 は、1 つ又は複数の構成要素を外科用観察器具 2004 に都合よく装着するように構成された取り付け具も含むことが好ましい。

【0098】

一実施形態では、位置合わせ器具 2008 は位置合わせモジュール 2020、マーキングモジュール 2024、及び像捕捉モジュール 2028 を含む。以下で検討するように、別の実施形態ではマーキングモジュール 2024 が省略される。マーキングモジュール 2024 を省略する場合、その機能の 1 つ又は複数を像捕捉モジュール 2028 が実行してよい。別の実施形態では、像捕捉モジュール 2028 を省略する。位置合わせ器具 2004 は、位置合わせ器具 2004 の 1 つ又は複数の構成要素に指示する制御器具 2032 も有することが好ましい。以下で更に詳細に検討するように、制御器具 2032 は一実施形態ではコンピュータ 2036 及び信号線 2040 a、2040 b、及びトリガ 2042 を含む。

10

【0099】

位置合わせモジュール 2020 は、患者が患者の目、視力、又は視覚に関する形体を、位置合わせ器具 2008 の軸線のような計器軸線と位置合わせできるようにする構成要素を含む。一実施形態では、位置合わせモジュール 2020 は、計器軸線上に位置決めされた複数の目標物（例えば 2 つの目標物）を含む。図示の実施形態では、位置合わせモジュール 2020 は第 1 目標物 2056 及び第 2 目標物 2060 を含む。位置合わせモジュール 2020 は、患者の視線を、目標物 2056、2060 の面に対して直角に延在する軸線 2052 と位置合わせするために使用することができる。

20

【0100】

位置合わせ器具 2008 は、目が軸線 2052 に沿って位置合わせされるように、患者が自身に対して位置合わせするように構成することができるが、患者の目 2064 が軸線 2052 上にないように患者を位置決めする方が都合がよい。例えば図 55 で示すように、患者は軸線 2052 からある距離 2068 に位置決めすることができる。図 55 は、患者の目 2064 の凝視が概ね患者の視軸 2072 に沿って配向されることを示す。

【0101】

この配置構成では、位置合わせ器具 2008 は、患者の視軸 2072 が計器軸線 2052 に対して約 90° の角度であるように構成される。この実施形態では、目標物 2056、2060 を患者の目 2064 と光学的に接続する路 2076 が、一部は軸線 2052 に沿って、一部は患者の視軸 2072 に沿って延在する。光路 2076 は、患者の目 2064 が軸線 2052 上にないように位置合わせ器具 2008 が構成されている場合に、これに沿って目標物 2056、2060 の像が投影される路を規定する。

30

【0102】

患者を軸線 2052 から外れて位置決めすることは、軸線 2052 に沿って、又はそれに平行に進行する光を再配向する 1 つ又は複数の構成要素によって容易にすることができる。一実施形態では、位置合わせ器具 2008 は、軸線 2052 上に位置決めされたビーム分割器 2080 を含み、目標物 2056、2060 の方向からビーム分割器 2080 に向かう光線を患者の視軸 2072 に沿って配向する。この実施形態では、光路 2076 の少なくとも一部は、患者の目 2064 からビーム分割器 2080 まで、及びビーム分割器 2080 から第 1 及び第 2 目標物 2056、2060 まで規定される。位置合わせ器具 2008 は、患者の視軸 2072 を軸線 2052 に対して約 90° の角度にできるように構成するが、他の角度も可能であり、所望に応じて使用することができる。図 55 の配置構成が都合よいのは、これによって患者が手術台上に仰向けになっている場合に、医師が患者の真上で比較的近づけるからである。

40

【0103】

一実施形態では、第 1 目標物 2056 が軸線 2052 上、及び光路 2076 上で第 2 目標物 2060 と患者の目 2064 の間にある。特に、第 2 目標物 2060 から配向された

50

光線は、第1目標物2056と交差し、その後にはビーム分割器2080へと配向される。以下で更に詳細に検討するように、第1及び第2目標物2056、2060は、患者の目2064に向かって適切なパターンを投影するように構成される。患者は第1及び第2目標物2056、2060の投影像と相互作用して、患者の目2064又は患者の視覚の視線（又は他の一意の解剖学的形体）を、軸線2052、視軸2072、又は光路2076のような計器の軸線と位置合わせする。

【0104】

第1及び第2目標物2056、2060は任意の適切な形態をとることができる。目標物2056、2060は、前述したものと同様でよい。目標物2056、2060は、別個のレチクル上に、又は単一の位置合わせ目標物の一部として形成することができる。一実施形態では、第1及び第2目標物2056、2060の少なくとも一方が、自身上にパターンが形成されたガラスのレチクルを含む。第1目標物2056上のパターン及び第2目標物2060上のパターンは、患者の視線を軸線2052又は光路2076と位置合わせする場合に組み合わせて第3線形パターンを形成する線形パターンでよい。

10

【0105】

別個の要素として図示されているが、第1及び第2目標物2056、2060は1つの位置合わせ目標物上に形成することができる。図55A~図55Cは、位置合わせ目標物2081の一実施形態を示す。位置合わせ目標物2081は、ガラス又は別の実質的に透明な媒体で形成することができる。位置合わせ目標物2081は第1表面2082及び第2表面2083を含む。第1及び第2表面2082、2083は距離2084によって分離される。距離2084は、本明細書で説明する方法のいずれかで患者により位置合わせを容易にするために、第1表面2082と第2表面2083の間に十分な間隔を提供するように選択される。一実施形態では、位置合わせ目標物2081は、第1表面2082上に形成した線形パターンを備える第1パターン2085、及び第2表面2083上に形成した線形パターンを備える第2パターン2086を含む。第1及び第2パターン2085、2086は、患者の視線が位置合わせ器具2008の軸線と適切に位置合わせされると、第1及び第2パターン2085、2086が（図55Bのように）選択されたパターンを形成するが、患者の視線が位置合わせ器具2008の軸線と適切に位置合わせされると、第1及び第2パターン2085、2086が（図55Cのように）選択されたパターンを形成しないように選択される。図示の実施形態では、第1及び第2パターン2085、2086はそれぞれ、概ねL字形である。位置合わせすると、第1及び第2パターン2085、2086は十字を形成する。位置合わせされていない場合は、パターンの間にギャップが形成され、それはL及び逆さまのLに見える。この配置構成は、目が変位した線の位置合わせ不良を鋭く検出する能力である副尺視力を活用するので有利である。以下で検討するように、非線形又は線形パターン（例えば副尺視力を活用する他の線形パターン）の他の任意の組み合わせを、目標物として使用することができる。

20

30

【0106】

第1及び第2目標物2056、2060（又は第1及び第2パターン2085、2086）は、任意の適切な方法で患者の目2064に見えてよい。例えば、目標物照明装置2090を設けて、目標物2056、2060を目2064に見えるようにすることができる。一実施形態では、目標物照明装置2090は光源のような放射エネルギー源である。光源は、白熱灯、蛍光灯、1つ又は複数の発光ダイオード、又は目標物2056、2060を照明する他の任意の光源など、任意の適切な光源でよい。

40

【0107】

以下で更に詳細に検討するように、位置合わせモジュール2020は、第1及び第2目標物2056、2060から投影された像を比較的鮮明に収束させて、患者の目2064に鮮明な像を提示するレンズのような1つ又は複数の光学的要素を含んでよい。このような配置構成では、光学要素又は光学要素のシステムの焦点距離は、例えば第1又は第2目標物2056、2060に、第1目標物2056と第2目標物2060の間、第1目標物2056の前、又は第2目標物2060の背後など、任意の適切な位置に位置決めするこ

50

とができる。焦点距離とは、ある位置（例えば光学要素の位置）から、光学要素が第1及び第2目標物2056、2060から投影された目標物像を収束する面までの距離である。

【0108】

図55は、第1及び第2目標物2056、2060の像を患者の目2064に投影することを示す一連の矢印を示す。特に、矢印2094は、軸線2052に沿って第1及び第2目標物2056、2060へと目標物照明装置2090による投光方向を示す。光は、第1及び第2目標物2056、2060に当たり、目標物に吸収されるか、それを通過して目標物2056、2060の像を軸線2052に沿って矢印2098が示す方向に投影する。図55の実施形態では、第1及び第2目標物2056、2060の像が、マーキングモジュール2024及び像捕捉モジュール2028の一部を形成するビーム分割器2102と交差する。ビーム分割器2102は、第1及び第2目標物2056、2060の像を搬送する光の大部分を、矢印2106で示すようにビーム分割器2080へと伝送するように構成される。ビーム分割器2102については、以下で更に詳細に検討する。その後、光はビーム分割器2080によって反射し、患者の視軸2072に沿って患者の目2064に向かう。以下で更に詳細に検討するように、幾つかの実施形態では、ビーム分割器2080は入射光の一部を軸線2050に沿ってビーム分割器2080の先まで伝達する。一実施形態では、ビーム分割器2080に入射する光の70%は患者の目2064へと反射し、30%は伝送器である。ビーム分割器2080が任意の適切な割合で伝送及び反射するように構成できることが、当業者には認識される。

10

20

【0109】

目標物照明装置2090及び第1及び第2目標物2056、2060が目標物の像を患者の目2064に投影するが、患者はこれらの像と相互作用して、患者の目2064の形体を位置合わせ器具2008の軸線と位置合わせすることができる。図55で示す実施形態では、患者が目2064の視線を位置合わせ器具2008の患者視軸2072と位置合わせする。

【0110】

患者の目2064の視線と計器軸線を位置合わせする技術について、以上で検討してきた。図55の実施形態の状況では、患者は、光路2076が患者の目2064と交差するように位置決めされる。一つの方法では、患者は第1目標物2056に焦点を合わせるように指示される。患者の目2064と光路2076の間（したがって患者の目2064と目標物2056、2060の間）に動作を提供する。患者の目2064と目標物2056、2060の間の相対的運動は、患者が頭部を患者の視軸2072に対して動作させることによって提供することができる。あるいは、患者が静止した状態のままで、患者は外科用システム2000の全部又は一部を動作可能にすることができる。上記で検討したように、第1及び第2目標物2056、2060が位置合わせされたように見える（例えばL字パターン2085、2086が合同して十字を形成する）と、患者の視線が患者の視軸2072、光軸線2076、及び位置合わせモジュール2020の軸線2052と位置合わせされる。

30

【0111】

本明細書で説明するマスクを比較的精密に配置するには、目の位置合わせで十分なこともあるが、マーキングモジュール2024と像捕捉モジュール2028の一方又は両方を含めて、目2064が位置合わせされた後に、医師がマスクを配置するのを補助することができる。マーキングモジュール2024及び像捕捉モジュール2028の少なくとも一方を使用して、他の方法では見ることができない患者の目2064の視線を、患者の目に見える物理的形体、目に投影されるマーカ又は目の像、又は医師に見えるマーカの仮想像、又はその任意の組み合わせのような視覚的手がかりと関連させることができる。以下で更に詳細に検討するように、仮想像は、医師の目へと配向され、医師の視点からは予め選択した位置にある目2064の上にあるように見える像でよい。

40

【0112】

50

一実施形態では、マーキングモジュール 2024 は像を生成するように構成され、これは本明細書では「マーキング像」と呼ばれることもあり、医師に見え、医師がマスクを配置するか、目 2064 の視線の位置を突き止めた後に別の外科的措置を実行するのを補助する。図示の位置合わせ器具 2008 のマーキングモジュール 2024 は、マーキング目標物 2120 及びマーキング目標物照明装置 2124 を含む。マーキング目標物照明装置 2124 は、目標物照明装置 2090 に関して上記で検討したもののいずれかなど、光源であることが好ましい。

【0113】

図 55 は、一実施形態ではマーキング目標物 2120 が、光をマーキング目標物 2120 に投影した場合にマーキング像を生成するように構成された構造であることを示す。マーキング目標物 2120 は目標物 2056、2060 に類似してよい。幾つかの実施形態では、マーキング目標物 2120 は自身上に適切な幾何学的パターンが形成されたガラスのレチクルである。マーキング目標物 2120 上に形成されたパターンは、1つ又は複数の不透明領域に囲まれた透明の 2次元形状でよい。例えば、不透明な領域に囲まれた透明で選択された幅の環を設けることができる。別の実施形態では、マーキング目標物 2120 は実質的に透明な領域に囲まれた不透明な 2次元形状を有するガラスのレチクルでよい。以下で検討するように、他の実施形態では、マーキング目標物 2120 はガラスで作成する必要がなく、固定したパターンを有する必要がない。マーキング目標物 2120 は、以下で検討するようにビーム分割器 2080 又は位置合わせ器具 2008 に対して任意の適切な位置に位置決めすることができる。

10

20

【0114】

図 55 は、一実施形態ではマーキング像が第 1 及び第 2 目標物 2056、2060 の像を生成した方法と同様の方法で生成されることを示す。特に、マーキング目標物 2124 及びマーキング目標物照明装置 2124 が協働して、マーキング像軸線 2128 に沿ってマーキング像を生成、又は投影する。マーキング像は、光によって軸線 2128 に沿って搬送される。マーキング目標物照明装置 2124 は、矢印 2132 で示す方向でマーキング目標物 2120 に向かって光を当てる。マーキング目標物 2120 は、例えば光の少なくとも一部を透過、吸収、フィルタリング、かつ減衰のうち少なくとも一つの方法によって、マーキング目標物照明装置 2124 によって投光された光と相互作用する。矢印 2136 は、マーキング目標物照明装置 2124 とマーキング目標物 2120 との相互作用によって生成されたマーキング像が搬送される方向を示す。マーキング像は、マーキング軸線 2128 に沿って搬送されることが好ましい。図示の実施形態では、マーキング目標物 2120 は軸線 2052 を外れて位置決めされ、マーキング目標物の像は最初に、軸線 2052 に概ね直角の方向で投影される。

30

【0115】

像捕捉モジュール 2028 に関連して以下で検討するビーム分割器 2140 は、図 55 の実施形態ではマーキング軸線 2128 上に位置決めされる。しかし、ビーム分割器 2140 は、マーキング軸線 2128 に沿ってマーキング目標物 2120 の方向から伝送されている光に対して実質的に透明であるように構成される。したがって、マーキング像を搬送する光は、実質的に全体が矢印 2144 で示すようにビーム分割器 2140 を超えてマーキング軸線 2128 沿いに軸線 2052 へと伝送される。したがって、ビーム分割器 2140 は概ねマーキング像に影響しない。マーキング目標物 2120 に面するビーム分割器 2102 の表面は、光を反射する。したがって、マーキング像を搬送する光は反射し、その後矢印 2106 で示すように軸線 2052 に沿って搬送される。ビーム分割器 2102 に面するビーム分割器 2080 の面も、少なくとも一部の光（例えば上記で検討したように入射光の 70%）を反射する。したがって、マーキング像を搬送する光は反射し、その後矢印 2148 で示すように患者の視軸 2072 に沿って患者の目 2064 へと搬送される。したがって、マーキング目標物 2120 から投影されるマーキング像を患者の目 2064 へと投影することができる。

40

【0116】

50

以下で更に詳細に検討するように、患者の目2064にマーキング像を投影すると、医師がマスクを正確に配置するのを補助することができる。例えば、患者の視線（又は目2064の他の概ね目に見えない形体）の位置を、虹彩又は他の解剖学的形体のような目に見える形体と関連させるという点で、医師を補助することができる。一つの技術では、マーキング像は、手術状態（例えば一般的な光、及び患者の目2064の拡張状態）で虹彩の内周のサイズより大きい直径を有する実質的に円形の輪である。別の技術では、マーキング像は、手術状態（例えば光と目2064の拡張）で虹彩の外周のサイズより小さい直径を有する実質的に円形の輪である。別の技術では、マーキング像は、例えば目の角膜縁のような目2064の別の形体と関連するサイズを有する実質的に円形の輪である。

【0117】

システム2000の一実施形態では、2次マーキングモジュールを含むマーキングモジュールを設ける。2次マーキングモジュールは、位置合わせ器具2008と関連する光学系を通して経路指示されない。むしろ、2次マーキングモジュールは位置合わせ器具2008と結合される。一実施形態では、2次マーキングモジュールは、本明細書で検討するいずれかと類似するレーザ又は光源のように、放射エネルギー源を含む。放射エネルギー源は、患者の目2064に複数の点（例えば2個、3個、4個、又は5個以上の点）を配向するように構成される。点は小さく明るい点であることが好ましい。点は、マスクが目2064の視線に対して適正な位置にある場合に、マスクの縁部のようなマスクの形体と関連する目2064上の位置を示す。点は、投影されたマーキング目標物と位置合わせすることができ、したがって投影されたマーキング目標物の選択された位置（例えば内縁上の周方向に隔置された位置、外縁上、又は内縁と外縁の両方）に当たる。したがって、マーキングモジュールは、位置合わせ器具の光学系を通過せずに、視線の位置と関連するマスクを適切に位置決めするように視覚的手がかりを与えることができる。2次マーキングモジュールの視覚的手がかりは、幾つかの実施形態ではマーキングモジュール2024のマーキング像で調整される。

【0118】

幾つかの技術では、目2064の上で医師のために生成した視覚的手がかり（例えばマーキング目標物2120の像の反射）の可視性を向上させると有利である。場合によって、これは、角膜からのマーキング像の反射が概ね乏しいせいである。角膜からのマーキング像の反射が乏しい場合、像の反射は極めて曖昧である。また、角膜は中心から外れた非球形構造であり、したがって医師から見て、角膜反射（ブルキン像）が視軸と角膜表面との交差位置から逸れることがある。

【0119】

視覚的手がかりの可視性を向上させる一つの技術は、マーキング目標物2120の投影像に反応できる物質を目に適用することを含む。例えば、蛍光染料のような染料を目の表面に適用することができる。次に、マーキング目標物照明装置2124を作動させて、以下で検討するようにマーキング目標物2120の像を目に投影させることができる。一実施形態では、マーキング目標物照明装置2124は、電磁放射エネルギーの可視スペクトルの全部又は離散的部分からの光、例えば青い光に対応する波長を投影して、マーキング目標物2120の像を目2064に投影するように構成される。投影された像は染料と相互作用し、それによってマーキング目標物2120の像が角膜の表面に照明される。染料の存在は、マーキング目標物の像の可視性を大幅に向上させる。例えば、マーキング目標物2120が輪である場合、医師には明るい輪が見える。光が染料に蛍光を発生させるからである。この技術は、ブルキン像の存在にするマスク配置のエラーを実質的に解消し、マーキング目標物2120の像の明るさを大幅に増大させることができる。

【0120】

目の視覚的手がかりの可視性を向上させる別の技術は、器具を強化する視覚的手がかりを、目2064の前面の少なくとも一部に適用することを含む。例えば、一つの技術では、角膜上に無菌布を配置する。無菌布は任意の適切な構成を有する。例えば、無菌布は、目の前部構造と実質的に一致する比較的薄い構造でよい。無菌布は、従来のコンタクトレ

10

20

30

40

50

レンズの形成と同様の方法で形成することができる。一つの技術では、無菌布はコンタクトレンズである。器具を強化する視覚的手がかりは、適切な反射特性を有することが好ましい。一実施形態では、器具を強化する視覚的手がかりは、マーキング目標物 2 1 2 0 の像を投影する光を角膜上に拡散状態で反射する。一実施形態では、器具を強化する視覚的手がかりは、例えば青い光に対応する波長のように電磁放射エネルギーの可視スペクトルの離散的部分と相互作用するように構成される。

【 0 1 2 1 】

上記で検討したように、図 5 5 で示す位置合わせ器具 2 0 0 8 も像捕捉モジュール 2 0 2 8 を含む。幾つかの変形は、像捕捉モジュール 2 0 2 8 を含まない。外科用システム 2 0 0 0 の像捕捉モジュール 2 0 2 8 は、患者の目 2 0 6 4 の 1 つ又は複数の像を捕捉して、医師が目 2 0 6 4 で外科的措置を実行するのを補助することができる。像捕捉モジュール 2 0 2 8 は、カメラ 2 2 0 0 のように像を捕捉する器具、及び像を表示する表示器具 2 2 0 4 を含むことが好ましい。表示器具 2 2 0 4 は液晶ディスプレイでよい。像捕捉モジュール 2 0 2 8 は、部分的に外科用システム 2 0 0 0 の制御器具 2 0 3 2 で制御してよい。例えば、コンピュータ 2 0 3 6 を使用して、カメラ 2 2 0 0 が捕捉した像を処理し、像を表示器具 2 2 0 4 に搬送して、ここで医師に見えるようにする。コンピュータ 2 0 3 6 は、カメラ 2 2 0 0、表示器具 2 2 0 4、トリガ 2 0 4 2、及び像捕捉モジュール 2 0 2 8 の他の構成要素のうち少なくとも 1 つの動作を指示するか、それに応答することもできる。

10

【 0 1 2 2 】

カメラ 2 2 0 0 は任意の適切なカメラでよい。使用可能なカメラのタイプは、電荷結合デバイスであり、本明細書では CCD カメラと呼ばれる。CCD カメラのタイプは、シリコンチップを組み込み、その表面は感光性ピクセルを含む。例えば光子又は光粒子のような光がピクセルに当たると、ピクセルに検出可能な電荷が位置合わせされる。感光性ピクセルの大きいアレイで十分な解像度の像を生成することができる。以下で更に詳細に検討するように、一つの有利な実施形態は、選択されたピクセル（例えば表示器具 2 2 0 4 のちょうど幾何学的中心にあるピクセル）を軸線 2 0 5 2 と精密に位置合わせする。このように位置合わせすると、マーキングモジュールはマスクを目 2 0 6 4 の視線と位置合わせする必要がない。

20

【 0 1 2 3 】

上記で検討したように、カメラ 2 2 0 0 が捕捉した像は、医師が本明細書で説明したマスクのいずれかのようなマスクを目 2 0 6 4 と位置合わせしようとする試みを補助する。一つの配置構成では、像捕捉モジュール 2 0 2 8 は、目 2 0 6 4 の 1 つ又は複数の物理的属性の像を捕捉するように構成され、その位置を目 2 0 6 4 の視線と適切に相関させることができる。例えば、患者の虹彩の像は、矢印 2 1 4 8 で示すように、患者の視軸 2 0 7 2 に沿ってビーム分割器 2 1 0 2 へと配向される。上述したように、ビーム分割器 2 0 8 0 に面するビーム分割器 2 0 8 0 の側は、目 2 0 6 4 から伝送された光に対して反射性である。したがって、目 2 0 6 4 の虹彩の像を搬送する光の少なくとも有意の部分が、矢印 2 1 0 6 で示すように、ビーム分割器 2 0 8 0 で反射し、軸線 2 0 5 2 に沿ってビーム分割器 2 1 0 2 へと搬送される。上記で検討したように、ビーム分割器 2 0 8 0 に面するビーム分割器 2 1 0 2 の面は光を反射する。したがって、虹彩の像を搬送する光の実質的に全部が、矢印 2 1 4 4 で示すように、ビーム分割器 2 1 0 2 で反射し、マーキング軸線 2 1 2 8 に沿ってビーム分割器 2 1 4 0 へと搬送される。ビーム分割器 2 1 0 2 及びカメラ 2 2 0 0 に面するビーム分割器 2 1 4 0 の表面は、光を反射する。したがって、虹彩の像を搬送する光の実質的に全部が、ビーム分割器 2 1 4 0 とカメラ 2 2 0 0 の間に延在する像捕捉軸線 2 2 1 2 に沿って反射する。光は、矢印 2 2 1 6 で示すように像捕捉軸線 2 2 1 2 に沿って搬送される。

30

40

【 0 1 2 4 】

カメラ 2 2 0 0 が捕捉した像は、信号線 2 0 4 0 a によってコンピュータ 2 0 3 6 へと搬送される。コンピュータ 2 0 3 6 は適切な方法で信号を処理し、信号線 2 0 4 0 b に沿

50

って表示器具 2204 へと搬送される信号を生成する。任意の適切な信号線及びコンピュータ又は他の信号処理器具を使用して、カメラ 2200 からの信号を表示器具 2204 へと搬送することができる。信号線 2040a、2040b は物理的線である必要はない。例えば、物理的線と組み合わせ、又はその代わりに、任意の適切な無線技術を使用することができる。

【0125】

カメラ 2200 による像の捕捉は、任意の適切な方法でトリガすることができる。例えば、トリガ 2042 は手動で起動するように構成することができる。一実施形態では、トリガ 2042 は患者の目 2064 が位置合わせされた場合（例えば上記で検討したように目標物 2056、2060 が位置合わせされた場合）に、患者によって起動させるように構成される。患者が像捕捉モジュール 2028 によって目 2064 の像の捕捉をトリガできるようにすることによって、像を捕捉する前に目 2064 が動く可能性が大幅に低下する。別の実施形態では、措置に参加する別の人が、例えば患者の合図で、像の捕捉をトリガすることができる。別の実施形態では、制御器具 2032 は、所定の基準に基づいて患者の目 2064 の像を自動的に捕捉するように構成することができる。

10

【0126】

表示器具 2204 は、矢印 2208 で示すように軸線 2052 に沿ってビーム分割器 2080 へと像を配向するために照明されるように構成される。表示器具 2204 に面するビーム分割器 2080 の表面は、ビーム分割器 2080 の位置から配向される光を反射することが好ましい。したがって、表示器具 2052 上の像は、矢印 2216 で示すようにビーム分割器 2080 によって医師の目 2212 へと反射する。ビーム分割器 2080 は、医師の目 2212 の視点からは透明であることが好ましい。したがって、医師は、患者の目 2064 と一実施形態の表示器具 2204 の像とを同時に見ることができる。マーキングモジュール 2024 と像捕捉モジュール 2028 の両方が存在する一実施形態では、像を表示器具 2204 に表示すると同時にマーキング像を投影することができる。マーキング像及び表示器具上の像は、両方とも患者の上の上にあるように見える。一つの配置構成では、これは同じ構成（例えばサイズ及び形状）を有し、したがって重なる。これは、医師の視点からの像を強化し、マーキング像によって提供される視覚的手がかりの可視性を向上させることができる。

20

【0127】

表示器具 2204 は、ビーム分割器 2080 からある距離 2220 に位置決めされる。患者は、軸線 2052 からある距離 2224 に位置決めされる。距離 2220 は距離 2224 と実質的に等しいことが好ましい。したがって、表示器具 2204 及び患者の目 2064 は両方とも、外科用観察器具 2004 の焦点距離にある。これは、患者の目の焦点が合うのと同時に、表示器具 2204 が生成した像の焦点が合うことを保証する。

30

【0128】

一実施形態では、システム 2000 は措置中に患者の目 2064 の動作を追跡するように構成される。一つの構成では、目 2064 が位置合わせ器具 2008 の軸線と位置合わせされると、患者がトリガ 2042 を起動する。マスクはそのすぐ後に植え込まれるが、患者の目は制約されず、その後もある程度動作することがある。このような動作を矯正するために、像捕捉モジュール 2028 は、このような動作に応答して、表示器具 2204 上に形成される像を動作させる。例えば、マーキング目標物 2120 に関して上記で検討したものと同様の輪を、表示器具 2204 上に形成する。ビーム分割器 2080 によって、医師は患者の目 2064 に重なった輪を目で見ることができる。像捕捉モジュール 2028 は患者の目 2064 の実時間位置を、トリガ 2042 が起動された時に捕捉された目の像と比較する。実時間位置とカメラ 2200 が捕捉した位置との違いを求める。輪の位置は、位置の差に対応する量だけ移動する。その結果、医師の視点から、輪及び目の移動は対応し、輪は引き続きマスクを配置すべき正確な位置を示す。

40

【0129】

上記で検討したように、システム 2000 の幾つかの変形が想定される。第 1 の変形は

50

、下記を除いて図55で示した実施形態と実質的に同一である。第1変形では、ビデオ捕捉モジュール2028が省略される。この実施形態は、図51に関して上述したものと類似している。図55の配置構成では、マーキングモジュール2024はマーキング目標物を患者の目の表面に投影するように構成される。この変形は、比較的単純な構造を有する点で有利である。また、この変形は、マーキング像を手術位置の付近で角膜の表面に投影する。

【0130】

第1変形の一実施例では、マーキングモジュール2024はマーキング像を医師の目2212には表示するが、患者の目2064には表示しないように構成される。これは、マーキング目標物2120を実質的に表示器具2204の位置に位置決めすることによって提供される。マーキング像は、任意の適切な方法で生成し、医師に提示することができる。例えば、マーキング目標物2120及びマーキング目標物照明装置2124は、矢印2208、2216で示すようにマーキング目標物2120の像を投影するように位置決めしてよい。マーキング目標物2120及びマーキング目標物照明装置2124は、LCD表示装置のような一体表示装置で弛緩してもよい。第1変形のこの実施例は、マーキング像が医師に見えるが、患者には見えないという点で有利である。患者は、マーキング像に応答したり、それに影響されたりする必要がない。これは、患者の快適性を向上させ、注意散漫になるのを低下させることによって位置合わせの性能を向上させ、それによって措置中に患者を静かにさせることができる。

10

【0131】

第1変形の別の実施例では、二重マーキング像を医師の目2212に提示する。一形態では、この実施例は下記を除いて図55で示し、上記で検討したものと同様のマーキングモジュール2024を有する。仮想像を医師の目2212に提示する。一形態では、仮想像生成表面を、表示器具2204と実質的に同じ位置に位置決めする。表面は、鏡、別の反射性表面、又は非反射性表面でよい。一実施形態では、表示器具2204は白いカードである。マーキング像を搬送する光の第1部分が、ビーム分割器2080によって患者の目2064へと反射する。したがって、患者の目にマーキング像が形成される。マーキング像を搬送する光の第2部分は、仮想像生成表面に伝送される。マーキング像は、仮想像生成表面上に形成されるか、そこで反射する。したがって、マーキング目標物は医師の目2212で目標物の仮想像の形態で見ることにもできる。仮想像及び患者の目に形成されたマーキング像は両方とも、医師に見える。第1変形のこの実施例は、マーキング目標物の仮想像及びマーキング像が医師の目2212に見え、相互に強化されて、マーキング像が医師にとって非常に見やすくなるという点で有利である。

20

30

【0132】

第2の変形では、マーキングモジュール2024を省略する。この実施形態では、像捕捉モジュール2028が医師の目に見える合図を提供して、マスクの配置を補助する。特に、以下で検討するように、像を表示器具2204に表示することができる。患者がトリガ2042を起動するのに応答して、像を生成することができる。一技術では、患者は、上記で検討したように目標物2056、2060が位置合わせされたように見えるとトリガを起動する。この変形では、位置合わせ器具内の表示器具2204の位置を決定するために注意しなければならない。表示器具2204上に形成される図が、患者の視線の位置を示す視覚的合図を医師に与えるからである。一実施形態では、表示器具2204を位置合わせモジュールに慎重に結合し、軸線2052がその既知の部分(例えば既知のピクセル)を通して延在するようにする。表示器具2204上の軸線2052の正確な位置が分かっているので、その上に形成された像と患者の視線との関係が分かる。

40

【0133】

図56は、下記を除いて上記で検討した外科用システム2000と同様の外科用システム2400の部分を示す。外科用システム2400は、前述した変形及び実施形態のいずれかに従って修正することができる。

【0134】

50

外科用システム 2400 の部分は、図 56 の医師の視点から図示されている。外科用システム 2400 は、位置合わせ器具 2404 及び取り付け具 2408 を含む。位置合わせ器具 2404 は、下記を除いて上記で検討した位置合わせ器具 2008 と同様である。外科用システム 2400 は、外科用顕微鏡又は他の観察器具がない状態で図示されているが、取り付け具 2408 によってそれと結合するように構成される。

【0135】

取り付け具 2408 は任意の適切な形態を取ることができる。図示の実施形態では、取り付け具 2408 はクランプ 2412、高度調節機構 2416、及びクランプ 2408 と機構 2416 を相互接続する適切な部材を含む。図 56 の実施形態では、クランプ 2412 は第 1 側部分 2420、第 2 側部分 2424、及び第 1 及び第 2 側部分 2420、2424 を相互に対して動作させる締め付け機構 2426 を含む輪クランプである。第 1 側部分 2420 は第 1 弓形内面 2428 を有し、第 2 側部分 2424 は、第 1 弓形内面 2428 に面する第 2 弓形内面 2432 を有する。締め付け機構 2426 は第 1 及び第 2 側部分 2420、2424 それぞれと結合して、第 1 及び第 2 弓形内面 2428、2432 を相互に対して移動させる。第 1 及び第 2 弓形内面 2428、2432 が相互に向かって移動すると、これは第 1 弓形内面 2428 と第 2 弓形内面 2432 の間に配置された外科用顕微鏡の一部のような構造に力を加える。一実施形態では、第 1 及び第 2 弓形内面 2428、2432 によって与えられた力は、外科用観察補助具に対して位置合わせ器具 2404 を締め付けるのに十分である。一実施形態では、クランプ 2412 は、現在市販されている外科用顕微鏡のいずれか 1 つ（又は 2 つ以上）と結合するように構成される。

10

20

【0136】

取り付け具 2408 は、クランプ 2412 より低い高さで位置合わせ器具 2404 を吊り下げられるようにも構成することが好ましい。図示の実施形態では、ブラケット 2440 をクランプ 2412 に結合し、これは図示の実施形態では、クランプ 2412 から下方方向に延在する L 字の部分がある L 字形ブラケットである。図 56 は、L 字形ブラケットがスペーサ 2444 によってクランプ 2412 から横方向に隔置されていることを示す。一実施形態では、ブラケット 2440 を旋回自在にスペーサ 2444 と結合し、したがって位置合わせ器具 2404 を外科用顕微鏡又は観察補助具の視野の外側に容易に回転することができ、これは表面 2428、2432 間に規定された空間を通して見ることができる。

30

【0137】

取り付け具 2408 は、位置合わせ器具 2404 をクランプ 2412 より低い高さの範囲に入る選択された高さに位置決めできるようにも構成する。位置合わせ器具 2404 の高さは、適切な機構を操作することによって簡単かつ迅速に調節することができる。例えば、ラックピニオンギア結合部 2464 と結合するノブ 2460 を提供することによって、手動起動を使用することができる。言うまでもなく、ラックピニオンギア結合部 2464 は、例えばフットペダル又はトリガなど、遠隔である別の手動器具によって、又は自動器具によって起動することができる。

【0138】

図 57 ~ 図 59 は、位置合わせ器具 2404 のさらなる詳細を示す。位置合わせ器具 2404 は、照明装置制御器具 2500 と作動可能な状態で結合し、位置合わせモジュール 2504、マーキングモジュール 2508、及び像経路指示モジュール 2512 を含む。以下で検討するように、照明装置制御器具 2500 は、位置合わせ制御器具 2404 に関連する光源又はエネルギー源を制御する。幾つかの実施形態では、照明装置制御器具 2500 は、上記で検討したコンピュータ 2036 と同様のコンピュータ又は他の信号処理器具の部分形成する。

40

【0139】

位置合わせモジュール 2504 は、下記を除いて位置合わせモジュール 2020 と同様である。位置合わせモジュール 2504 は、第 1 端 2524 と第 2 端 2528 の間に延在するハウジング 2520 を含む。ハウジング 2520 の第 1 端 2524 は、像経路指示モジュール 2512 と結合し、以下で説明する方法で像経路指示モジュール 2512 と相互

50

作用する。ハウジング 2520 は剛性本体 2532 を含み、これは中空であることが好ましい。軸線 2536 が、第 1 端 2524 と第 2 端 2528 の間でハウジング 2520 の中空部分内に延在する。図示の実施形態では、ハウジング 2520 の第 2 端 2528 は端板 2540 に囲まれる。

【0140】

ハウジング 2520 は、自身内に規定された中空空間に位置決めされた様々な構成要素を保護するように構成される。一実施形態では、目標物照明装置 2560 はハウジング 2520 内でその第 2 端 2528 付近に位置決めされる。端板 2540 から延在する電力ケーブル 2564 (又は他の導電部) は、目標物照明装置 2560 を電源に電氣的に接続する。目標物照明装置 2560 は、無線接続でトリガし、電力供給することもできる。一つの配置構成では、電源は、電力ケーブル 2564 が接続された照明装置制御器具 2500 の部分を形成する。電力は、例えば電池又は適切な電圧の電氣的アウトレットなど、任意の適切な電源からのものでよい。

10

【0141】

上記で検討したように、照明装置制御器具 2500 によって医師 (又は措置を補助する他の人) は、位置合わせモジュール 2504 内の目標物照明装置 2560 に供給されるエネルギーの量を制御することができる。一実施形態では、照明装置制御器具 2500 は、目標物照明 2560 の輝度を調節できるように、輝度制御部を有する。輝度制御は、輝度制御ノブ 2568 などの適切な方法で起動することができる。輝度制御は、目標物照明装置 2560 に適用されるエネルギー量を手動でアナログ (例えば連続) 調節するか、目標物照明装置 2560 に適用されるエネルギー量を手動でデジタル (例えば離散的) 調節するために、他の適切な形態をとることができる。幾つかの実施形態では、輝度制御は、例えばコンピュータ制御などで自動的に調節可能でよい。照明装置制御器具 2500 は、目標物照明装置 2560 への電力を選択的に適用し、遮断するように構成されたオンオフスイッチ 2572 も有してよい。オンオフスイッチ 2572 は手動、自動、又は部分的に手動及び部分的に自動のモードで操作することができる。輝度制御及びオンオフスイッチは、別の実施形態では無線で制御することができる。

20

【0142】

ハウジング 2520 内には、第 1 目標物 2592、第 2 目標物 2596 及びレンズ 2600 も配置される。上記で検討したように、第 1 及び第 2 目標物 2592、2596 は、患者が目の視線を位置合わせモジュール 2504 の軸線 (例えば軸線 2536) と位置合わせできるように、患者の目に複合像を提示するように構成される。第 1 及び第 2 目標物 2592、2596 は、上記で検討した目標物と同様である。特に、単一の構成要素の対向する端部に 2 つの目標物を含む位置合わせ目標物 2081 を、ハウジング 2520 内に位置決めすることができる。

30

【0143】

レンズ 2600 は任意の適切なレンズでよい。レンズ 2600 は、上記で検討した目標物 2056、2060 の焦点と同様の方法で、第 1 及び第 2 目標物 2592、2596 の像の一方又は両方に鮮明に焦点を合わせるように構成される。

【0144】

一実施形態では、位置合わせモジュール 2504 は、ハウジング 2520 内の第 1 及び第 2 目標物 2592、2596 の位置を調節できるように構成される。第 1 及び第 2 目標物 2592、2596 の調節可能性は、任意の適切な配置構成で提供することができる。図 57 ~ 図 58 は、一実施形態で位置合わせモジュール 2504 が、全体を迅速に調節し、ハウジング 2520 内の目標物 2592、2596 の位置を微調節するために目標物調節器具 2612 を含むことを示す。

40

【0145】

一実施形態では、目標物調節器具 2612 は、第 1 端 2524 と第 2 端 2528 の間でハウジング 2520 の少なくとも一部に沿って延在する支持部材 2616 を含む。一実施形態では、支持部材 2616 は端板 2540 及び像経路指示モジュール 2512 に結合さ

50

れる。一実施形態では、目標物調節器具 2 6 1 2 はレンズ 2 6 0 0 に結合したレンズ取り付け具 2 6 2 0、及び第 1 及び第 2 目標物 2 5 9 2、2 5 9 6 に結合した目標物取り付け具 2 6 2 4 を含む。別の実施形態では、第 1 及び第 2 目標物 2 5 9 2、2 5 9 6 はそれぞれ、別個の目標物取り付け具と結合し、したがって目標物を個々に位置決めし、調節することができる。レンズ 2 6 0 0 は図示のように調節可能であるか、固定位置にあってよい。レンズ及び目標物 2 5 9 2、2 5 9 6 の動作によって、目標物 2 5 9 2、2 5 9 6 のパターンは患者の視点から焦点を合わせることができる。

【0146】

一つの配置構成では、支持部材 2 6 1 6 はねじを切った棒であり、第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 はそれぞれ、ねじ式支持部材 2 6 1 6 を受け取るために対応するねじ貫通孔を有する。支持部材 2 6 1 6 が回転できるように、ノブ 2 6 2 8 のような調節器具をねじ式支持部材 2 6 1 6 と結合することが好ましい。ノブ 2 6 2 8 は、把持及び回転を更に容易にするために、ローレット加工してよい。支持部材 2 6 1 6 が回転すると、第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 がハウジング 2 5 2 0 の外側に沿って支持部材 2 6 1 6 上を並進する。第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 が動作すると、第 1 及び第 2 目標物 2 5 9 2、2 5 9 6 がハウジング 2 5 2 0 内でそれに対応して動作する。

10

【0147】

一実施形態では、急速解除機構 2 6 4 0 を設けて、第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 が選択的に支持部材 2 6 1 6 を締め付け、解除できるようにする。急速解除機構 2 6 4 0 はばね式クランプでよく、これによって第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 に形成した貫通孔が開放して、支持部材 2 6 1 6 が通過できるギャップを生成する。第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 を支持部材 2 6 1 6 から外す場合、これは支持部材 2 6 1 6 上の別の位置へと迅速に移動させることができる。迅速に再位置決めした後、第 1 及び第 2 目標物取り付け具 2 6 2 0、2 6 2 4 の細かい位置決めは、支持部材 2 6 1 6 を回転することによって達成することができる。

20

【0148】

上記で検討したように、位置合わせ器具 2 4 0 4 は、下記を除き上述したマーキングモジュール 2 0 2 4 と同様のマーキングモジュール 2 5 0 8 も含む。マーキングモジュールはハウジング 2 6 4 2 を含み、これは概ね剛性で、ハウジング内に中空空間を規定する。ハウジング 2 6 4 2 は、像経路指示モジュール 2 5 1 2 と結合する第 1 端 2 6 4 4、及び端板 2 6 5 2 によって閉鎖された第 2 端 2 6 4 8 を含む。一実施形態では、ハウジング 2 6 4 2 は第 1 部分 2 6 5 6 及び第 2 部分 2 6 6 0 を含む。第 1 及び第 2 部分 2 6 5 6、2 6 6 0 は、ハウジング 2 6 4 2 内に規定された中空空間に位置決めされた構成要素にアクセスするように、相互から係合解除されるように構成することが好ましい。このような迅速なアクセスは、ハウジング 2 6 4 2 内に位置決めされた構成要素の保守及び再構成を容易にする。第 1 部分 2 6 5 6 は、第 1 端 2 6 4 4 とハウジング 2 6 4 2 の中間点の間に延在する。第 2 部分 2 6 6 0 は、第 1 部分 2 6 5 6 とハウジング 2 6 4 2 の第 2 端 2 6 4 8 の間に延在する。一実施形態では、第 1 部分 2 6 5 6 は外ねじがあるオス部材を有して、第 2 部分 2 6 6 0 は内ねじがあるメス部材を有し、したがって第 1 及び第 2 部分 2 6 5 6、2 6 6 0 がねじによって相互に係合し、相互から係合解除する。

30

40

【0149】

上記で検討したように、ハウジング 2 6 4 2 は 1 つ又は複数の構成要素を配置できる空間を提供する。図示の実施形態では、ハウジング 2 6 4 2 はマーキング目標物照明装置 2 6 8 0 及びマーキング目標物 2 6 8 4 を囲む。

【0150】

マーキング目標物照明装置 2 6 8 0 は、例えば白熱灯、蛍光灯、発光ダイオード、又は他の放射エネルギー源のような光源など、適切な放射エネルギー源でよい。上記で検討した目標物照明装置と同様に、マーキング目標物照明装置 2 6 8 0 は適切な光学構成要素を含むか、それと結合し、それによって生成された光を、例えば 1 つ又は複数のフィルタを

50

設けて光を調整する、例えば光源（１つ又は複数の電磁スペクトルの帯）が光エネルギーのスペクトルのサブセットを放射できるようにすることによって、有用な方法で処理することができる。

【 0 1 5 1 】

図示の実施形態では、マーキング目標物照明装置 2 6 8 0 は端板 2 6 5 2 付近に位置決めされる。端板 2 6 5 2 から延在する電力ケーブル 2 6 8 8（又は他の導電部）が、マーキング目標物照明装置 2 6 8 0 を電源に電氣的に接続する。一つの配置構成では、電源は、電力ケーブル 2 6 8 8 が接続される照明装置制御器具 2 5 0 0 の部分を形成する。電力は、例えば電池又は適切な電圧の電氣的アウトレットなど、任意の適切な電源からのものでよい。

10

【 0 1 5 2 】

上記で検討したように、照明装置制御器具 2 5 0 0 によって医師（又は措置を補助する他の人）は、マーキングモジュール 2 5 0 8 内の目標物照明装置 2 6 8 0 に供給されるエネルギーの量を制御することができる。照明装置制御器具 2 5 0 0 は、マーキング目標物照明 2 6 8 0 の輝度を調節できるように、輝度制御部を有する。輝度制御は、輝度制御ノブ 2 6 9 2 などの適切な方法で起動することができる。輝度制御は、目標物照明装置 2 5 6 0 の輝度制御に関して上記で検討したものと同様でよい。照明装置制御器具 2 5 0 0 は、マーキング目標物照明装置 2 6 8 0 への電力を選択的に適用し、遮断するように構成されたオンオフスイッチ 2 6 9 6 も有してよい。オンオフスイッチ 2 6 9 6 は手動、自動、又は部分的に手動及び部分的に自動のモードで操作することができる。電力供給、輝度制御及びオンオフスイッチは、様々な他の実施形態では無線で制御することができる。

20

【 0 1 5 3 】

一実施形態では、マーキング目標物 2 6 8 4 は自身上に形成された環状形状を有するガラス製などのレチクルである。例えば、マーキング目標物 2 6 8 4 上に形成された環状形状は、不透明な領域に囲まれた概ね透明の環でよい。この構成では、マーキング目標物 2 6 8 4 に配向された光がマーキング目標物 2 6 8 4 と相互作用して、環状像を生成する。別の実施形態では、マーキング目標物 2 6 8 4 は不透明な環状形状のような不透明な形状がある実質的に円形の透明なレチクルでよい。環状像は、以下で更に検討するように像経路指示器具 2 6 8 4 に配向される。マーキング目標物 2 6 8 4 は、例えばハウジング 2 6 4 2 の第 1 部分 2 6 5 6 と第 2 部分 2 6 6 0 が結合解除された場合に、取り外し可能な取り付け具 2 7 1 8 内に収容することができる。ハウジング 2 6 4 2 の第 1 部分 2 6 5 6 は、取り付け具 2 7 1 8 と係合して、ハウジング 2 6 4 2 の軸線に対してマーキング目標物 2 6 8 4 を比較的正確に位置決めするように構成される。

30

【 0 1 5 4 】

図 5 9 は、像経路指示モジュール 2 5 1 2 を更に詳細に示す。像経路指示モジュール 2 5 1 2 は主に、目標物及びマーキングの像を患者の目へと搬送する光を経路指示するために有用である。像経路指示モジュール 2 5 1 2 は、位置合わせ器具 2 4 0 4 の様々な構成要素の位置決め融通性を提供する。例えば、像経路指示モジュール 2 5 1 2 によって、ハウジング 2 5 2 0 及びハウジング 2 5 5 6 は概ね同じ面であって、相互に対して概ね平行に位置決めすることができる。これは、位置合わせ器具 2 4 0 4 に比較的コンパクトな配置構成を提供し、これは外科用設定では有利である。というのは、上記で検討したように、医師が手術部位に可能な限り近いことが望ましいからである。また、位置合わせ器具 2 4 0 4 のコンパクトな配置構成は、位置合わせ器具 2 4 0 4 が医師及び他の医師の補助者の自由な動作と干渉する程度を最小限に抑えるか、少なくとも低下させる。

40

【 0 1 5 5 】

図 5 8 及び図 5 9 は、像経路指示モジュール 2 5 1 2 が、ハウジング 2 5 2 0 の第 1 端 2 5 2 4 及びハウジング 2 6 4 2 の第 1 端 2 6 4 4 と結合したハウジング 2 7 2 0 を含むことを示す。ハウジング 2 7 2 0 内に規定された空間は、第 1 光学器具 2 7 2 8 及び第 2 光学器具 2 7 3 2 を収容する。第 1 光学器具 2 7 2 8 は反射性表面を有し、これはマーキング目標物 2 6 8 4 に面して、マーキング目標物 2 6 8 4 の像を搬送する光を第 2 光学器

50

具 2 7 3 2 へと反射するように構成される。第 1 光学器具 2 7 2 8 は鏡でよい。第 2 光学器具 2 7 3 2 は表面 2 7 3 6 を有し、これは第 1 光学器具 2 7 2 8 に面して、第 1 光学器具 2 7 2 8 からの光を反射する。したがって、第 2 光学器具 2 7 3 2 は、第 1 光学器具 2 7 2 8 によって自身へと配向された光を反射する。

【 0 1 5 6 】

像経路指示モジュール 2 5 1 2 は、第 3 光学器具 2 7 4 0、及びハウジング 2 7 2 0 に結合した枠 2 7 4 4 も含んでよい。枠 2 7 4 4 は、ハウジング 2 7 2 0 に対して第 3 光学器具 2 7 4 0 を位置決めし、配向するように構成される。一実施形態では、第 3 光学器具 2 7 4 0 はビーム分割器であり、枠 2 7 4 4 は第 3 光学器具 2 7 4 0 を軸線 2 5 2 0 に対して約 4 5 ° の角度で保持する。この位置で、第 3 光学器具 2 7 4 0 は、第 2 光学器具 2 7 3 2 の第 1 表面 2 7 3 6 が反射した光と相互作用する。第 3 光学器具 2 7 4 0 は、図 5 5 のビーム分割器 2 0 8 0 と同様の方法で作動してよい。

10

【 0 1 5 7 】

第 2 光学器具 2 7 3 2 は、軸線 2 5 3 6 に沿って像を搬送する光の実質的に全部に対して透明であるように構成され、したがって軸線 2 5 3 6 に沿って搬送される像は、図 5 5 に関して検討したように第 3 光学器具 2 7 4 0 へ、その後に医師の目へと配向される。

【 0 1 5 8 】

像経路指示器具は、像を搬送する光を特定の方法で経路指示するために第 1、第 2、及び第 3 光学器具 2 7 2 8、2 7 3 2、2 7 4 0 とともに図示されているが、像経路指示器具 2 5 1 2 は、位置合わせ器具 2 4 0 4 の所望の幾何学的性質及びコンパクト性に依りて、像を経路指示する光学器具の数が異なってもよいことが当業者には認識される。

20

【 0 1 5 9 】

様々な位置合わせ器具 2 4 0 4 は、位置合わせ器具 2 4 0 4 の光学系を通して経路指示されない 2 次マーキングモジュールをマーキングモジュールに提供する。一実施形態では、2 次マーキングモジュールが例えばレーザ又は他の光源のような放射エネルギー源を含む。放射エネルギー源は、患者の目に複数の点（例えば 3 個、4 個、又は 5 個以上の点）を配向するように構成される。点は、マスクが目 2 0 6 4 の視線に対して適正な位置にある場合に、マスクの縁部と相関する目の上の位置を示す。点は、投影されたマーキング目標物と位置合わせすることができ、したがって投影されたマーキング目標物の選択された位置（例えば内縁上の周方向に隔置された位置、外縁上、又は内縁と外縁の両方）に当たる。一実施形態では、2 次マーキングモジュールの少なくとも一部が枠 2 7 4 4 と結合する。2 次マーキングモジュールのレーザを枠 2 7 4 4 に取り付けて、そこから吊り下げ、患者の目に向かって下方向に配向することができる。上記で検討したように、この配置構成は、視線を識別した後に、患者の視線に対してマスクの適切な位置をマーキングする 2 次器具を提供する。

30

【 0 1 6 0 】

マスクの用途に関連して患者の視線と計器の軸線とを位置合わせする装置及び方法の様々な例示的实施形態について、以上で検討してきたが、本発明の真の範囲から逸脱することなく、本発明の利点の少なくとも一部を達成する様々な変更及び修正を実行できることが、当業者には明白なはずである。以上及び他の明瞭な修正は、請求の範囲でカバーされるものとする。

40

【 0 1 6 1 】

< V . 回折模様の可視性を低下させるように構成されたマスク >

以上のマスクの多くは、患者の焦点深さを改善するために使用することができる。以下では、様々な追加的マスク実施形態について検討する。以下で説明する実施形態の一部は、マスクにおける栄養素の伝達を容易にすることによって近接する組織間の栄養素の流れを向上させるか、維持するように構成された栄養素伝達構造を含む。以下で説明する実施形態の一部の栄養素伝達構造は、近接する組織における栄養素の枯渇を少なくとも実質的に防止するように構成される。栄養素伝達構造は、マスクを角膜に植え込んだ場合に、近接する角膜層にマスクが存在することによるマイナスの効果を低下させ、マスクの寿命を

50

延長することができる。本発明の発明者は、栄養素伝達構造の特定の実施形態が、本明細書で説明するマスクの視力改善効果を妨げる回折模様を生成することを発見した。したがって、本明細書では、回折模様を生成しないか、マスク実施形態の視力向上効果を他の方法で妨げない栄養素伝達構造を含む特定のマスクについて説明する。

【0162】

図60～図61は、老眼を患う患者の目の焦点深さを増大させるように構成されたマスク3000の一実施形態を示す。マスク3000は下記を除いて前述したマスクと同様である。マスク3000は、例えば患者の角膜に植え込むことによって、患者の目に適用するように構成される。マスク3000は、例えば図53A～図54Cに関連して上記で検討したもののよう、任意の適切な方法で角膜内に植え込むことができる。

10

【0163】

一実施形態では、マスク3000は前面3008及び後面3012を有する本体3004を含む。一実施形態では、本体3004は第1角膜層と第2角膜層間の自然な栄養素の流れを実質的に維持することができる。一実施形態では、第1角膜層（例えば層1410）と第2角膜層（例えば層1430）の間で少なくとも1つの栄養素（例えばグルコース）の自然な流れの少なくとも約96%を維持するように、材料を選択する。本体3004は、例えば連続気泡発泡材料、膨張した中実材料、及び実質的に不透明な材料のうち少なくとも一つを含む任意の適切な材料で形成することができる。一実施形態では、本体3004の形成に使用する材料は比較的高い含水率を有する。

【0164】

一実施形態では、マスク3000が栄養素伝達構造3016を含む。栄養素伝達構造3016は複数の孔3020を備えてよい。孔3020はマスク3000の一部でしか図示されていないが、孔3020は一実施形態では本体3004の全体に配置することが好ましい。一実施形態では、孔3020は六角形のパターンで配置構成され、これは図62Aでは複数の位置3020'で図示されている。以下で検討するように、複数の位置が規定され、その後マスク3000上に複数の孔3020を後で形成する際に使用される。マスク3000は、本体3004の外縁を規定する外周3024を有する。幾つかの実施形態では、マスク3000は、外周3024によって少なくとも部分的に囲まれた口3028、及び外周3024と口3028の間に配置された非透過性部分3032を含む。

20

【0165】

マスク3000は対称、例えばマスク軸線3036で対称であることが好ましい。一実施形態では、マスク3000の外周3024が円形である。マスクは概して約3mmから約8mmの範囲内の直径、往々にして約3.5mmから約6mmの範囲内、及び一実施形態では約6mm未満の直径を有する。別の実施形態では、マスクは円形であり、4mmから6mmの範囲の直径を有する。別の実施形態では、マスク3000は円形であり、4mm未満の直径を有する。外周3024は、別の実施形態では約3.8mmの直径を有する。幾つかの実施形態では、非対称であるか、マスク軸線で対称ではないマスクは、マスクを目の解剖学的構造に対して選択された位置に位置決めするか、維持できるなどの利点を提供する。

30

【0166】

マスク3000の本体3004は、目の特定の解剖学的領域と結合するように構成することができる。マスク3000の本体3004は、これを適用すべき目の領域の先天的解剖学的構造と一致するように構成することができる。例えば、曲率を有する眼球構造にマスク3000を結合する場合、本体3004には、マスク軸線3036に沿って解剖学的曲率に対応する量の曲率を設けることができる。例えば、マスク3000を展開する一つの環境は、患者の目の角膜内である。角膜は、人によって異なる量の曲率を有し、識別可能なグループ、例えば大人では実質的に一定の平均値になる。マスク3000を角膜内に適用する場合、マスク3000の前面及び後面3008、3012の少なくとも一方に、間にマスク3000が適用される角膜の層に対応する量の曲率を設ける。

40

【0167】

50

幾つかの実施形態では、マスク 3000 は所望の量の光学的倍率を有する。光学的倍率は、前面及び後面 3008、3012 の少なくとも一方に曲率を構成することによって提供することができる。一実施形態では、前面及び後面 3008、3012 に異なる量の曲率を設ける。この実施形態では、マスク 3000 は外周 3024 から口 3028 まで変化する厚さを有する。

【0168】

一実施形態では、本体 3004 の前面 3008 及び後面 3012 の一方が実質的に平面である。平面の一実施形態では、平面の表面で測定可能な均一の曲率が非常に少ない、又ははない。別の実施形態では、前面及び後面 3008、3012 の両方が実質的に平面である。概して、インレの厚さは約 1 ミクロンから約 40 ミクロンの範囲内によく、往々にして約 5 ミクロンから約 20 ミクロンの範囲である。一実施形態では、マスク 3000 の本体 3004 が約 5 ミクロンと約 10 ミクロンの間の厚さ 3038 を有する。一実施形態では、マスク 3000 の厚さ 3038 は約 5 ミクロンである。別の実施形態では、マスク 3000 の厚さ 3038 は約 8 ミクロンである。別の実施形態は、マスク 3000 の厚さ 3038 は約 10 ミクロンである。

10

【0169】

マスクが薄くなると、一般的にマスク 3000 を角膜の比較的浅い位置（例えばその前面付近）に植え込む用途に更に適切になる。比較的薄いマスクでは、本体 3004 が十分に可撓性になり、したがってマスク 3000 の光学的性能に悪影響を及ぼさずに結合する構造の曲率を獲得することができる。一つの用途では、マスク 3000 は角膜の前面の下約 5 μm に植え込むように構成される。別の用途では、マスク 3000 は角膜の前面の下約 65 μm に植え込むように構成される。別の用途では、マスク 3000 は角膜の前面の下約 125 μm に植え込むように構成される。角膜へのマスク 3000 の植え込みに関するさらなる詳細については、図 53A ~ 図 54C に関して上記で検討している。

20

【0170】

実質的に平面のマスクは、非平面のマスクに対して幾つかの利点を有する。例えば、実質的に平面のマスクは、特定の曲率に形成すべきマスクより容易に作成することができる。特に、マスク 3000 に曲率を引き出すことに関係するプロセスのステップを省略することができる。また、実質的に平面のマスクの方が、総患者数（又はより広い総患者数の様々なサブグループ）のうちより広い分布に使用し易くなる。というのは実質的に平面のマスクが、本体 3004 に適切な量の曲率を引き出すために、各患者の角膜の曲率を使用するからである。

30

【0171】

幾つかの実施形態では、マスク 3000 は目と結合する方法及び位置に合わせて特に構成される。特に、マスク 3000 は、コンタクトレンズとして目に適用する場合に大きくするか、角膜の前方、例えば目のレンズの表面付近で目の中に適用する場合は小さくすることができる。上記で検討したように、マスク 3000 の本体 3004 の厚さ 3038 は、マスク 3000 を植え込む場所に基づいて変更することができる。角膜内のより深いレベルに植え込むには、マスクが厚い方が有利である。用途によっては、マスクが厚い方が有利である。例えば、一般的に取り扱いが容易になり、したがって作成及び植え込みが容易になる。マスクを厚くすると、マスクを薄くした場合より、予め形成した曲率を有することの恩恵を被る。比較的厚いマスクは、適用時に先天的な解剖学的構造の曲率に一致するように構成してある場合、植え込む前に曲率がほとんどない、又は曲率がないように構成することができる。

40

【0172】

口 3028 は、実質的に全ての入射光をマスク軸線 3036 に沿って透過するように構成される。非透過性部分 3032 が、口 3028 の少なくとも一部を囲み、入射光の透過を実質的に防止する。以上のマスクに関して検討したように、口 3028 は、本体 3004 の貫通孔であるか、実質的に光を透過する（例えば透明な）部分でよい。マスク 3000 の口 3028 は全体的に、マスク 3000 の外周 3024 内に規定される。口 3028

50

は、図6～図42に関して上記で説明したような任意の適切な構成をとることができる。

【0173】

一実施形態では、口3028は実質的に円形であり、マスク3000の実質的に中心にある。口3028のサイズは、老眼を患う患者の目の焦点深さを増大させるために効果的である任意のサイズでよい。例えば、口3028は円形でよく、一実施形態では約2.2mm未満の直径を有する。別の実施形態では、口の直径は約1.8mmと約2.2mmの間である。別の実施形態では、口3028は円形であり、約1.8mm以下の直径を有する。大部分の口は、約1.0mmから約2.5mmの範囲内の直径を有し、約1.3mmから約1.9mmの範囲内であることが多い。

【0174】

非透過性部分3032は、放射エネルギーがマスク3000を透過するのを防止するように構成される。例えば、一実施形態では、非透過性部分3032は入射放射エネルギーのスペクトルの少なくとも一部の実質的に全部で透過を防止する。一実施形態では、非透過性部分3032が実質的に全ての可視光、例えば人間の目に見える電磁スペクトルの放射エネルギーの透過を防止するように構成される。非透過性部分3032は、幾つかの実施形態では人間の目に見える範囲外の放射エネルギーの透過を実質的に防止することができる。

【0175】

図3に関して上記で検討したように、非透過性部分3032で光の透過を防止すると、網膜及び中心窩に到達する光の量が減少し、それで鮮明な像を形成するために網膜及び中心窩に収束しないことになる。図4に関して上記で検討したように、口3028のサイズは、自身を透過した光が概ね網膜又は中心窩で収束するようなサイズである。したがって、マスク3000のない他の場合よりはるかに鮮明な像が目に表示される。

【0176】

一実施形態では、非透過性部分3032が入射光の約90%の透過を防止する。別の実施形態では、非透過性部分3032が全入射光の約92%の透過を防止する。マスク3000の非透過性部分3032は、光の透過を防止するために不透明であるように構成することができる。本明細書で使用する場合、「不透明」という用語は、光エネルギーのような放射エネルギーの透過を防止することができるという意味の広義の用語であるように意図され、光の全部又は全部未満又は少なくともかなりの部分を吸収するか、他の方法で遮断する構造及び配置構成も含む。一実施形態では、本体3004の少なくとも一部が、自身に入射する光の99%を超える量に対して不透明であるように構成される。

【0177】

上記で検討したように、非透過性部分3032は、入射光を吸収せずに光の透過を防止するように構成することができる。例えば、マスク3000を反射性にするか、参照により全体が本明細書に組み込まれる上記特許文献3で検討されているように、更に複雑な方法で光と相互作用するようにすることができる。

【0178】

上記で検討したように、マスク3000は栄養素伝達構造も有し、これは幾つかの実施形態では複数の孔3020を備える。複数の孔3020（又は他の伝達構造）の存在は、マスク3000を通過する光を潜在的に多くできることによって、非透過性部分3032を通る光の透過に影響することがある。一実施形態では、非透過性部分3032は、孔3020がないマスク3000が存在することによって、入射光の約99%以上を吸収するように構成される。複数の孔3020が存在することによって、非透過性部分3032を通過する光の量を多くすることができ、したがって非透過性部分3032に入射する光の約92%のみが、非透過性部分3032の通過を防止される。孔3020は、非透過性部分を通過して網膜へ至る光の量を多くできることによって、目の焦点深さに対する口3028の利点を低下させることがある。

【0179】

孔3020による口3028の焦点深さの利点の減少は、孔3020の栄養素伝達の利

10

20

30

40

50

点によって相殺される。一実施形態では、伝達構造 3016 (例えば孔 3020) は、第 1 角膜層 (つまりマスク 3000 の前面 3008 に近接する層) から第 2 角膜層 (つまりマスク 3000 の後面 3012 に近接する層) への自然な栄養素の流れを実質的に維持することができる。複数の孔 3020 は、栄養素がマスク 3000 を通して前面 3008 から後面 3012 へと通過可能にするように構成される。上記で検討したように、図 60 で示すマスク 3000 の孔 3020 は、マスク 3000 の任意の場所に位置決めすることができる。以下で説明する他のマスクの実施形態は、実質的に全ての栄養素伝達構造をマスクの 1 つ又は複数の領域に配置する。

【0180】

図 60 の孔 3020 は、マスク 3000 の前面 3008 と後面 3012 の間に少なくとも部分的に延在する。一実施形態では、孔 3020 はそれぞれ、孔入口 3060 及び孔出口 3064 を含む。孔入口 3060 は、マスク 3000 の前面 3008 に近接して配置される。孔出口 3064 は、マスク 3000 の後面 3012 に近接して配置される。一実施形態では、孔 3020 はそれぞれ、マスク 3000 の前面 3008 と後面 3012 の間の全距離に延在する。

10

【0181】

伝達構造 3016 は、マスク 3000 にて 1 つ又は複数の栄養素の伝達を維持するように構成される。マスク 3000 の伝達構造 3016 は、マスク 3000 に 1 つ又は複数の栄養素を十分に流し、第 1 及び第 2 角膜層 (例えば像 1410 及び 1430) の少なくとも一方で栄養素の枯渇を防止する。近接する角膜層の生存度にとって特に重要な一つの栄養素は、ブドウ糖である。マスク 3000 の伝達構造 3016 は、第 1 角膜層と第 2 角膜層の間でマスク 3000 にブドウ糖を十分に流して、近接する角膜組織を傷つけるようなブドウ糖の枯渇を防止する。したがって、マスク 3000 は、近接する角膜層の間で栄養素の流れ (例えばブドウ糖の流れ) を実質的に維持することができる。一実施形態では、栄養素伝達構造 3016 は、第 1 角膜層と第 2 角膜層のうち少なくとも一方の近接する組織で 4 % を超えるブドウ糖 (又は他の生物学的物質) の枯渇を防止するように構成される。

20

【0182】

孔 3020 は、マスク 3000 の栄養素伝達を維持するように構成することができる。一実施形態では、約 0.015 mm 以上の直径の孔 3020 を形成する。別の実施形態では、孔は約 0.020 mm の直径を有する。別の実施形態は、孔は約 0.025 mm の直径を有する。別の実施形態では、孔 3020 が約 0.020 mm から約 0.029 mm の範囲の直径を有する。複数の孔 3020 の孔数は、全孔 3000 の孔入口 3060 の表面積合計が、マスク 3000 の前面 3008 の表面積の約 5 % 以上になるように選択される。別の実施形態では、孔 3020 の数は、全孔 3020 の孔出口 3064 の表面積合計が、マスク 3000 の後面 3012 の表面積の約 5 % 以上になるように選択される。別の実施形態では、孔 3020 の数は、全孔 3020 の孔出口 3064 の表面積合計が、マスク 3000 の後面 3012 の表面積の約 5 % 以上になり、全孔 3020 の孔入口 3060 の表面積合計が、マスク 3000 の前面 3008 の表面積の約 5 % 以上になるように選択される。

30

40

【0183】

孔 3020 はそれぞれ、比較的一定の断面積を有してよい。一実施形態では、各孔 3020 の断面形状は実質的に円形である。各孔 3020 は、前面 3008 と後面 3012 の間に延在する円筒形を備える。

【0184】

幾つかの実施形態では、孔 3020 の相対的位置が重要である。上記で検討したように、マスク 3000 の孔 3020 は六角形状に詰め込まれ、例えば六角形パターンで配置構成される。特に、この実施形態では各孔 3020 が実質的に一定の距離だけ近接孔 3020 から分離され、これは孔ピッチ 3072 と呼ばれる。一実施形態では、孔ピッチ 3072 は約 0.062 mm である。

50

【 0 1 8 5 】

六角形パターンでは、対称中心線間の角度は約 60° である。孔の任意の線に沿った孔の間隔は、概ね約 30 ミクロンから約 100 ミクロンの範囲内であり、一実施形態では約 60 ミクロンである。孔の直径は、概ね約 10 ミクロンから約 100 ミクロンの範囲内であり、一実施形態では約 20 ミクロンである。通過する光の量を調節したい場合は、孔の間隔及び直径を関連づける。光の透過は、本明細書の開示に鑑みて当業者には理解されるように、孔の面積合計の関数である。

【 0 1 8 6 】

図 60 の実施形態は、第 1 角膜層から第 2 角膜層へと栄養素を流すことができるので有利である。しかし、本発明の発明者は、伝達構造 3016 の存在のせいで視覚的にマイナスの効果が生じ得ることを発見した。例えば、場合によっては孔 3020 を六角形状に詰め込んだ配置構成が、患者に見える回折模様を生成することがある。例えば、患者には、孔 3020 が六角形のパターンを有する状態で、中心の光を囲む 6 個の点などの複数の点が見える。

10

【 0 1 8 7 】

本発明の発明者は、回折模様及び他の有害な視覚的効果がマスクの他の視覚的利点を実質的に妨げないように、伝達構造の有利な配置構成を生成する様々な技術を発見した。一実施形態では、回折効果が観察可能である場合、栄養素伝達構造は、回折光を像全体に均一に広げて、観察可能な点を解消するように配置構成される。別の実施形態では、栄養素伝達構造は、回折模様を実質的に解消するか、回折模様を像の周囲に押しやるパターンを使用する。

20

【 0 1 8 8 】

図 62B、図 62C は、マスク 3000 と実質的に同様であるマスクに適用可能な孔 4020 のパターンの二つの実施形態を示す。図 62B、図 62C の孔パターンの孔 4020 は、ランダムな孔間隔又は孔ピッチだけ相互に隔置される。以下で検討する他の実施形態では、孔は、例えばランダムではない量のような不均一な量だけ、相互から隔置される。一実施形態では、孔 4020 は実質的に均一な形状（実質的に一定の断面積を有する円筒形シャフト）を有する。図 62C は、ランダムな間隔によって隔置された複数の孔 4020 を示し、孔の密度は図 62B のそれより高い。一般的に、孔を有するマスク本体のパーセンテージが高いほど、マスクは先天的な組織と同様の方法で多くの栄養素を伝達する。孔の面積のパーセンテージを高くする方法は、孔の密度を上げることである。孔の密度を上げると、より小さい孔で、これより密度が低く、大きい孔で達成するのと同じ栄養素の伝達を達成することもできる。

30

【 0 1 8 9 】

図 63A は、下記を除いてマスク 3000 と実質的に同様である別のマスク 4000a の一部を示す。マスク 4000a は複数の孔 4020a を有する。孔 4020a の相当数は不均一なサイズを有する。孔 4020a は断面形状が均一でよい。孔 4020a の断面形状は、一実施形態では実質的に円形である。孔 4020a は円形の形状でよく、孔入口から孔出口まで同じ直径を有するが、それ以外は例えばサイズなど、少なくとも一つの態様で不均一である。相当数の孔のサイズをランダムな量だけ変更することが好ましい。別の実施形態では、孔 4020a はサイズが不均一（例えばランダム）であり、不均一な（例えばランダムな）間隔で隔置される。

40

【 0 1 9 0 】

図 63B は、下記を除いてマスク 3000 と実質的に同様であるマスク 4000b の別の実施形態を示す。マスク 4000b は本体 4004b を含む。マスク 4000b は、切子面の方位が不均一な複数の孔 4020b を含む伝達構造 4016b を有する。特に、各孔 4020b は、マスク 4000b の前面 4008b に配置された孔入口 4060b を有する。孔入口 4060b の切子面 4062b は、孔入口 4060b を囲むマスク 4000b の本体 4004b の一部によって規定される。切子面 4062b は、前面 4008b における孔入口 4060b の形状である。一実施形態では、大部分又は全部の切子面 406

50

2 b が、長軸及び長軸に対して直角である短軸を有する細長い形状、例えば長円である。また、切子面 4 0 6 2 b は実質的に均一な形状でよい。一実施形態では、切子面 4 0 6 2 b の方位は均一でない。例えば、切子面 4 0 6 2 の相当数が不均一な方位を有する。一つの配置構成では、切子面 4 0 6 2 の相当数がランダムな方位を有する。幾つかの実施形態では、切子面 4 0 6 2 b は形状が不均一（例えばランダム）で、方位が不均一（例えばランダム）である。

【0191】

上述した実施形態のいずれかのように、口があるマスクによって提供できる視力改善を低下させるような目に見える 1 つ又は複数の回折模様を複数の孔が生成する傾向を低下させるために、複数の孔の少なくとも 1 つの態様、例えば 1 つ又は複数の前記の態様を変更する他の実施形態を提供してもよい。例えば、一実施形態では、孔の少なくとも相当数の孔サイズ、形状、及び方位をランダムに変更するか、他の方法で不均一にすることができる。

10

【0192】

図 6 4 は、下記を除いて前述したマスクのいずれかと実質的に同様であるマスク 4 2 0 0 の別の実施形態を示す。マスク 4 2 0 0 は本体 4 2 0 4 を含む。本体 4 2 0 4 は外周領域 4 2 0 5、内周領域 4 2 0 6、及び孔領域 4 2 0 7 を有する。孔領域 4 2 0 7 は外周領域 4 2 0 5 と外周領域 4 2 0 6 の間に配置される。本体 4 2 0 4 は口領域も含んでよく、孔（以下で検討）は貫通孔でない。マスク 4 2 0 0 は栄養素伝達構造 4 2 1 6 も含む。一実施形態では、栄養素伝達構造は複数の孔 4 2 2 0 を含む。孔 4 2 2 0 の少なくとも相当部分（例えば全部の孔）が、孔領域 4 2 0 7 に配置される。上記のように、単純化のために栄養素構造 4 2 1 6 の一部のみが図示されている。しかし、孔 4 2 2 0 は孔領域 4 2 0 7 を通して配置できることを理解されたい。

20

【0193】

外周領域 4 2 0 5 は、マスク 4 2 0 0 の外周 4 2 2 4 からマスク 4 2 0 0 の選択された外周縁 4 2 2 5 まで延在してよい。マスク 4 2 0 0 の選択された外周縁 4 2 2 5 は、マスク 4 2 0 0 の外周 4 2 2 4 から選択された半径方向距離に配置される。一実施形態では、マスク 4 2 0 0 の選択された外周縁 4 2 2 5 は、マスク 4 2 0 0 の外周 4 2 2 4 から約 0 . 0 5 mm に配置される。

【0194】

内周領域 4 2 0 6 は、マスク 4 2 0 0 の口 4 2 2 8 に近接する内周 4 2 2 6 のような内周位置から、マスク 4 2 0 0 の選択された内周縁 4 2 2 7 まで延在してよい。マスク 4 2 0 0 の選択された内周縁 4 2 2 7 は、マスク 4 2 0 0 の内周 4 2 2 6 から選択された半径方向距離に配置される。一実施形態では、マスク 4 2 0 0 の選択された内周縁 4 2 2 7 が内周 4 2 2 6 から約 0 . 0 5 mm に配置される。

30

【0195】

マスク 4 2 0 0 は、複数の位置をランダムに選択し、位置に対応してマスク 4 2 0 0 に孔を形成することを含むプロセスの生成物でよい。以下で更に検討するように、方法は、選択した位置が 1 つ又は複数の基準を満足するかを決定することも含んでよい。例えば、1 つの基準は、孔の全部、少なくとも大部分、又は少なくとも相当部分が、内周又は外周領域 4 2 0 5、4 2 0 6 に対応する位置に形成されるのを禁止することを含む。別の基準は、孔 4 2 2 0 の全部、少なくとも大部分、又は少なくとも相当部分が、相互に近すぎて形成されることを禁止する。例えば、このような基準を使用して、近接する孔の間の最短距離のような肉厚が、所定の量より小さくないことを保証することができる。一実施形態では、肉厚が約 2 0 ミクロン未満になることを防止する。

40

【0196】

図 6 4 の実施形態の変形では、外周領域 4 2 0 5 が省略され、孔領域 4 2 0 7 が内周領域 4 2 0 6 から外周 4 2 2 4 まで延在する。図 6 4 の実施形態の別の変形では、内周領域 4 2 0 6 が省略され、孔領域 4 2 0 7 が外周領域 4 2 0 5 から内周 4 2 2 6 まで延在する。

50

【 0 1 9 7 】

図 6 1 B は、下記を除いてマスク 3 0 0 0 と同様であるマスク 4 3 0 0 を示す。マスク 4 3 0 0 は、前面 4 3 0 8 及び後面 4 3 1 2 を有する本体 4 3 0 4 を含む。マスク 4 3 0 0 は栄養素伝達構造 4 3 1 6 も含み、これは一実施形態では複数の孔 4 3 2 0 を含む。孔 4 3 2 0 は、栄養素は伝達するが、孔 4 3 2 0 を通して中心窩に近接する網膜位置への放射エネルギー（例えば光）の伝送は実質的に防止するように、本体 4 3 0 4 内に形成される。特に、孔 4 3 2 0 は、マスク 4 3 0 0 が結合された目が見るべき物体に配向されると、その物体の像を搬送し、孔 4 3 2 0 に入る光が、中心窩付近で終結する路に沿って孔を出られないように形成される。

【 0 1 9 8 】

一実施形態では、各孔 4 3 2 0 は孔入口 4 3 6 0 及び孔出口 4 3 6 4 を有する。各孔 4 3 2 0 は伝達軸線 4 3 6 6 に沿って延在する。伝達軸線 4 3 6 6 は、光が前面 4 3 0 8 から後面 4 3 1 2 へと孔 4 3 2 0 を通って伝播するのを実質的に防止するように形成される。一実施形態では、少なくとも相当数の孔 4 3 2 0 が、伝達軸線 4 3 6 6 まで、マスク 4 3 0 0 の厚さより小さいサイズを有する。別の実施形態では、少なくとも相当数の孔 4 3 2 0 が、前面又は後面 4 3 0 8、4 3 1 2（例えば切子面）のうち少なくとも一方に、マスク 4 3 0 0 の厚さより小さい最長周囲寸法を有する。幾つかの実施形態では、伝達軸線 4 3 6 6 はマスク軸線 4 3 3 6 に対して、光が前面 4 3 0 8 から後面 4 3 1 2 へと孔 4 3 2 0 を通して伝播するのを実質的に防止する角度で形成される。別の実施形態では、1つ又は複数の孔 4 3 2 0 の伝達軸線 4 3 6 6 が、マスク軸線 4 3 3 6 に対して、孔入口 4 3 6 0 の大部分の突出部が孔出口 4 3 6 4 と重なるのを防止するほど十分に大きい角度で形成される。

【 0 1 9 9 】

一実施形態では、孔 4 3 2 0 は断面が円形で、約 0.5 ミクロンと約 8 ミクロンの間の直径を有し、伝達軸線 4 3 6 6 が 5° と 85° との間である。各孔 4 3 2 0 の長さ（例えば前面 4 3 0 8 と後面 4 3 1 2 の間の距離）は、約 8 ミクロンと約 9.2 ミクロンの間である。別の実施形態では、孔 4 3 2 0 の直径は約 5 ミクロンであり、伝達角度は約 40° 以上である。孔 4 3 2 0 の長さが増加するにつれ、追加の孔 4 3 2 0 を含むことが望ましい。場合によっては、追加の孔 4 3 2 0 は、比較的長い孔がマスク 4 3 0 0 を通る栄養素の流れの量を減少させるという傾向を相殺する。

【 0 2 0 0 】

図 6 1 C は、下記を除いてマスク 3 0 0 0 と同様であるマスク 4 4 0 0 の別の実施形態を示す。マスク 4 4 0 0 は、前面 4 4 0 8、前面 4 4 0 8 に近接する第 1 マスク層 4 4 1 0、後面 4 4 1 2、後面 4 4 1 2 に近接する第 2 マスク層 4 4 1 4、及び第 1 マスク層 4 4 1 0 と第 2 マスク層 4 4 1 4 の間に配置された第 3 層 4 4 1 5 を有する本体 4 4 0 4 を含む。マスク 4 4 0 0 は、一実施形態では複数の孔 4 4 2 0 を含む栄養素伝達構造 4 4 1 6 も含む。孔 4 4 2 0 は、上記で検討したように栄養素はマスクを越えて伝達するが、孔 4 4 2 0 を通して中心窩に近接する網膜位置への放射エネルギー（例えば光）の伝送は実質的に防止するように、本体 4 4 0 4 内に形成される。特に、孔 4 4 2 0 は、マスク 4 4 0 0 が結合された目が見るべき物体に配向されると、その物体の像を搬送し、孔 4 4 2 0 に入る光が、中心窩付近で終結する路に沿って孔を出られないように形成される。

【 0 2 0 1 】

一実施形態では、少なくとも 1 つの孔 4 4 2 0 が、少なくとも 1 つの孔を通して前面から後面へと光が伝播することを実質的に防止する非線形路に沿って延在する。一実施形態では、マスク 4 4 0 0 は、第 1 伝達軸線 4 4 6 6 a に沿って延在する第 1 孔部分 4 4 2 0 a を含み、第 2 マスク層 4 4 1 4 は、第 2 伝達軸線 4 4 6 6 b に沿って延在する第 2 孔部分 4 4 2 0 b を含み、第 3 マスク層 4 4 1 5 は、第 3 伝達軸線 4 4 6 6 c に沿って延在する第 3 孔部分 4 4 2 0 c を含む。第 1、第 2 及び第 3 伝達軸線 4 4 6 6 a、4 4 6 6 b、4 4 6 6 c は同一線上にないことが好ましい。一実施形態では、第 1 及び第 2 伝達軸線 4 4 6 6 a、4 4 6 6 b が平行であるが、第 1 選択量だけ偏る。一実施形態では、第 2 及び

10

20

30

40

50

第3伝達軸線4466b、4466cが平行であるが、第2選択量だけ偏る。図示した実施形態では、各伝達軸線4466a、4466b、4466cは、孔部分4420a、4420b、4420cの幅の半分だけ偏る。したがって、孔部分4420aの最内縁は、軸線4336から孔部分4420bの最外縁までの距離以上の距離だけ、軸線4336から隔置される。この間隔は、光が孔4420を通過して前面4408から後面4412へと通過するのを実質的に防止する。

【0202】

一実施形態では、自身を通る光の透過を実質的に防止する第1及び第2量を選択する。第1及び第2量の偏りは、任意の適切な方法で達成することができる。所望の偏りを有する孔部分4420a、4420b、4420cを形成する一技術は、層状構造を提供することである。上記で検討したように、マスク4400は第1層4410、第2層4414、及び第3層4415を含む。図61Cは、マスク4400に3つの層を形成できることを示す。別の実施形態では、マスク4400が4つ以上の層で形成される。層を更に増加すると、光が孔4420を通過して網膜まで透過する傾向が更に低下するので有利である。これは、マスク4400の視力改善を損なうような回折模様を患者が観察するか、他の方法で感知する傾向を低下させるという利点を有する。さらなる利点は、マスク4400を通過する光を減少させ、それによって自身に形成されたピンホールサイズの口による焦点深さの増大を向上させることである。

10

【0203】

以上のマスク実施形態のいずれでも、マスクの本体は、十分に栄養素を伝達し、上記で検討したように回折のようなマイナスの光学的効果を実質的に防止するように選択した材料で形成することができる。様々な実施形態では、マスクは連続気泡発泡材料で形成する。別の実施形態では、マスクを膨張した中実材料で形成する。

20

【0204】

図62B及び図62Cに関連して上記で検討したように、栄養素を伝達するための複数の孔を様々なランダムパターン状に設けることができる。幾つかの実施形態では、幾つかの態様で不均一である規則的パターン状に設ければ十分である。孔の不均一の態様は、任意の適切な技術で提供することができる。

【0205】

一技術の第1ステップでは、複数の位置4020'を生成する。位置4020'は不均一なパターン又は規則的パターンを備える一連の座標である。位置4020'は、ランダムで生成するか、数学的關係で関係づけることができる(例えば固定した間隔だけ、又は数学的に定義できる量だけ分離する)。一実施形態では、位置は、一定のピッチ又は間隔だけ分離するように選択され、六角形に詰め込むことができる。

30

【0206】

第2ステップでは、複数の位置4020'のうちサブセットの位置を修正して、マスクの性能特性を維持する。性能特性は、マスクの任意の性能特性でよい。例えば、性能特性は、マスクの構造的完全性に関連させる。複数の位置4020'をランダムに選択する場合、サブセットの位置を修正するプロセスは、その結果生じるマスクの孔のパターンを、「疑似ランダム」パターンにすることができる。

40

【0207】

第1ステップで六角形状に詰め込んだ位置のパターン(図62Aの位置3020'など)を選択した場合、サブセットの位置を、第1ステップで選択したように初期位置に対して移動させる。一実施形態では、サブセットの位置のうち各位置を、孔の間隔の一部に等しい量だけ移動する。例えば、サブセットの位置のうち各位置は、孔の間隔の1/4に等しい量だけ移動することができる。サブセットの位置を一定量だけ移動する場合、移動する位置は、ランダムに、又は疑似ランダムに選択することが好ましい。別の実施形態では、サブセットの位置をランダム量だけ、又は疑似ランダム量だけ移動する。

【0208】

一技術では、マスクの外周と、外周から約0.05mmという選択した半径方向距離と

50

の間に延在する外周領域を規定する。別の実施形態では、マスクの口と、口から約0.05 mmという選択された半径方向距離との間に延在する内周領域を規定する。別の実施形態では、マスクの外周と選択された半径方向距離との間に延在する外周領域が規定され、マスクの口と、口から選択された半径方向距離との間に延在する内周領域が規定される。一技術では、内周領域又は外周領域に形成された孔に対応する位置を排除することによって、サブセットの位置が修正される。外周領域及び内周領域の少なくとも一方の位置を排除することによって、これらの領域でマスクの強度が向上する。内周及び外周領域を強化することによって、幾つかの利点が提供される。例えば、製造中に、又は患者に適用する場合に、マスクに損傷を引き起こさずに、より容易にマスクを扱うことができる。

【0209】

別の実施形態では、孔の間隔を最小限度及び/又は最大限度と比較することによって、サブセットの位置が修正される。例えば、2つの位置が最小値より近づくことがないことを保証することが望ましい。幾つかの実施形態では、これは、近接する孔の間隔に対応する肉厚が、最少量以上であることを保証するために、このことが重要である。上記で検討したように、間隔の最小値は一実施形態では約20ミクロンであり、それによって約20ミクロン以上の肉厚を提供する。

【0210】

別の実施形態では、マスクの光学的特性を維持するために、サブセットの位置を修正するか、位置のパターンを増大させる、又はその両方を実行する。例えば、光学的特性は不透明性であり、サブセットの位置を修正して、マスクの非透過性部分の不透明性を維持する。別の実施形態では、本体の第2領域の孔密度と比較して本体の第1領域の孔密度を等しくすることによって、サブセットの位置を修正する。例えば、マスクの非透過性部分の第1及び第2領域に対応する位置を識別する。一実施形態では、第1領域及び第2領域は、実質的に等しい面積の弓形領域（例えば楔）である。位置の第1面密度（例えば1平方インチ当たりの位置）を、第1領域に対応する位置について計算し、位置の第2面密度を、第2領域に対応する位置について計算する。一実施形態では、第1面密度と第2面密度の比較に基づいて、少なくとも1つの位置を第1又は第2領域に追加する。別の実施形態では、第1面密度と第2面密度の比較に基づいて、少なくとも1つの位置を除去する。

【0211】

サブセットの位置を修正して、マスクの栄養素伝達を維持することができる。一実施形態では、サブセットの位置を修正して、ブドウ糖伝達を維持する。

【0212】

第3ステップでは、マスクの本体に、修正、増大、又は修正して増大した通りの位置のパターンに対応する位置で、複数の孔を形成する。複数の孔は、目に見える回折模様を生成せずに、第1層から第2層への自然な栄養素の流れを実質的に維持するように構成される。

【0213】

<VI. 患者を治療するさらなる方法>

上記で検討したように、本明細書で開示したようなマスクを目に適用することによって、様々な技術が患者の治療に特に適している。例えば、幾つかの実施形態では図55の外科用システム2000が、マスクを適用する措置中に、投影した像の形態で医師に視覚的手がかりを提供するマーキングモジュール2024を使用する。また、患者を治療する幾つかの技術は、マーキングした基準点の助けによりインプラントを位置決めすることを含む。このような方法が、図65～図66Bで図示されている。

【0214】

一方法では、角膜5004にインプラント5000を配置することによって患者を治療する。角膜皮弁5008を持ち上げて、角膜5004の表面（例えば角膜内表面）を露出させる。任意の適切な道具又は技術を使用して、角膜皮弁5008を持ち上げ、角膜5004の表面を露出させることができる。例えば、ブレード（例えば超小型角膜切開刀）、レーザ又は電気手術用道具を使用して、角膜皮弁を形成することができる。角膜5004

10

20

30

40

50

上の基準点5012を識別する。その後、以下で更に検討するように、一技術で基準点5012をマーキングする。インプラント5000を角膜内表面に位置決めする。一実施形態では、次に皮弁5008を閉じて、インプラント5000の少なくとも一部を覆う。

【0215】

露出した角膜の表面は、一技術では支質表面である。支質表面は、角膜支質5008上にあるか、角膜支質5008を除去した露出表面上にある。

【0216】

基準点5012は任意の適切な方法で識別することができる。例えば、上述した位置合わせ器具及び方法を使用して、基準点5012を識別する。一技術では、基準点5012の識別は、光点（例えば赤い光のような可視光に対応する放射エネルギーの全部又は離散的部分によって形成される光の点など）を照明することを含む。上記で検討したように、基準点の識別は更に、角膜内表面に液体（例えば蛍光染料又は他の染料）を配置することを含む。基準点5012の識別は、本明細書で説明する技術のいずれかを使用して位置合わせすることを含む。

10

【0217】

上記で検討したように、識別した基準点をマーキングするために、様々な技術を使用することができる。一技術では、角膜に染料を適用するか、既知の反射特性を有する材料を角膜に他の方法で分散させることによって、基準点をマーキングする。上記で検討したように、染料は、放射エネルギーと相互作用して、マーキング目標物又は他の視覚的手がかりの可視性を上げる物質でよい。基準点は、任意の適切な道具で染料によってマーキングしてよい。道具は、一実施形態では、上皮の前層のような角膜層に食い込み、細いインクの線を角膜層中に送出的ように構成する。道具は、上皮に食い込むために鋭利にしてよい。一つの用途では、道具は、目に軽く押し当てると、上記で検討したような染料を送出するように構成される。この配置構成は、目に比較的大きい圧痕を形成しないという点で有利である。別の技術では、角膜の表面に圧痕（例えば物理的窪み）を作成することによって、基準点をマーキングすることができ、染料を追加的に送出して、しなくてもよい。別の技術では、光又は他の放射エネルギー源、例えばマーキング目標物照明装置を照明し、その光を（例えばマーキング目標物を投影することによって）角膜に投影することによって、基準点をマーキングすることができる。

20

【0218】

基準点をマーキングする以上の技術のいずれも、目の視軸又は視線のような目の軸線の位置を示すマークを作成する技術と組み合わせることができる。一技術では、マークは、視軸と角膜表面とのおおよその交差部を示す。別の技術では、マークは、視軸と角膜表面の交差部の周囲に実質的に半径方向で対称に配置する。

30

【0219】

上記で検討したように、幾つかの技術は、角膜内表面にマークを作成することを含む。マークは任意の適切な技術で作成してよい。一技術では、角膜内表面に器具を押しつけることによって、マークを作成する。器具は、マスクの配置を容易にするサイズ及び形状を有する窪みを形成する。例えば、一形態では、器具は、植え込むべきマスクの外径よりわずかに大きい直径の円形輪（例えば染料の細い線、又は物理的窪み、又はその両方）を形成するように構成される。円形輪は、約4mmと約5mmの間の直径を有するように形成することができる。角膜内表面は、一技術では角膜支弁5008上にある。別の技術では、角膜内表面は、皮弁を除去した角膜の露出表面上にある。この露出表面を組織床と呼ぶこともある。

40

【0220】

別の技術では、角膜皮弁5008を持ち上げ、その後、角膜5004の近接する表面5016に載せる。別の技術では、角膜皮弁5008を、スポンジのような除去可能な支持部5020に載せる。一技術では、除去可能な支持部は、角膜支弁5008の先天性曲率を維持するように構成された表面5024を有する。

【0221】

50

図65は、角膜内表面にインプラントを位置決めする際に、マーキングした基準点5012が役立つことを示す。特に、マーキングした基準点5012によって、目の視軸に対してインプラントを位置決めすることができる。図示の実施形態では、MCLとして示したインプラントの中心線が、マーキングした基準点5012を通して延在するように、インプラント5000を位置決めする。

【0222】

図65Aは、基準5012'が輪又は他の2次元マークである別の技術を示す。このような場合、インプラント5000は、インプラントの外縁と輪が対応する、例えば輪とインプラント5000が同じ、又は実質的に同じ中心を共有するように配置することができる。上記で検討したように、インプラントの中心線MCLが目の視線にあるように輪とインプラント5000を位置合わせすることが好ましい。輪が点線で図示されているのは、図示の技術において、角膜皮弁5008の前面上に形成されているからである。

10

【0223】

一技術では、角膜皮弁5008は、インプラント5000が角膜皮弁5008上にある状態で、角膜皮弁5008を角膜5004に戻すことによって閉じる。別の技術では、角膜皮弁5008は、角膜皮弁5008を、以前に組織床(露出した角膜内表面)上に配置したインプラント5000上で角膜5004に戻すことによって閉じる。

【0224】

角膜内表面が支質表面である場合は、インプラント5000を支質表面に配置する。インプラント5000の少なくとも一部を覆う。幾つかの技術では、皮弁をその上のインプラント5000とともに角膜5004に戻し、支質表面を覆うことによって、インプラント5000を覆う。一技術では、上皮層を持ち上げて支質を露出させることによって、支質表面を露出させる。別の技術では、上皮層を除去して支質を露出させることによって、支質表面を露出させる。幾つかの技術では、上皮層を再配置して、インプラント5000を少なくとも部分的に覆う追加のステップを実行する。

20

【0225】

皮弁5008を閉じて、インプラント5000の少なくとも一部を覆った後、幾つかの用途ではインプラント5000をある程度、再位置決めすることができる。一技術では、インプラント5000に圧力を加えて、インプラントを移動させ、基準点5012と位置合わせする。圧力は、インプラント5000の縁部付近(例えばインプラント5000の外周の突出部の真上、上、及び外側、又はインプラント5000の外周の突出部の上及び内側)で、角膜5004の前面上に加えることができる。これによって、インプラントが、圧力を加えた近位縁部からわずかに離れる。別の技術では、インプラントに直接圧力を加える。皮弁5008上で基準点5012をマーキングするか、組織床上で基準点5012をマーキングしてあった場合、インプラント5000をこの方法で再位置決めすることができる。皮弁の下又はポケットの中に薄い道具を挿入し、インレを直接移動することによって、押す動作を達成することが好ましい。

30

【0226】

図66は、インプラント5100を角膜ポケット5108のように角膜5104内に位置決めする方法でも患者を治療できることを示す。任意の適切な道具又は技術を使用して、角膜ポケット5108を生成又は形成することができる。例えばブレード(例えば超小型角膜切開刀)、レーザ又は電気手術用道具を使用して、角膜5104内にポケットを形成することができる。角膜5104上の基準点5112を識別する。基準点は、本明細書で検討するように、任意の適切な技術で識別してよい。基準点5112は、本明細書で検討しているような任意の適切な技術でマーキングする。角膜ポケット5108を生成して、角膜内表面5116を露出させる。角膜ポケット5108は、例えば角膜5104の前面から約50ミクロンから約300ミクロンの範囲内の深さなど、任意の適切な深さに生成してよい。インプラント5100を角膜内表面5116上で位置決めする。マーキングした基準点5112は、インプラント5100を角膜内表面5116上で位置決めする際に役立つ。マーキングした基準点5112によって、上記で検討したように、目の視軸に

40

50

対してインプラント 5 1 0 0 を位置決めすることができる。図示の実施形態では、インプラント 5 1 0 0 は、インプラント 5 1 0 0 の中心線 M C L がマーキングした基準点 5 1 1 2 を通って、又はそれに近接して延在するように位置決めされる。

【 0 2 2 7 】

図 6 6 A は、基準 5 1 1 2 ' が輪又は他の 2 次元マークである別の技術を示す。このような場合、インプラント 5 1 0 0 は、インプラントの外縁と輪が対応する、例えば輪とインプラント 5 1 0 0 が同じ、又は実質的に同じ中心を共有するように配置することができる。上記で検討したように、インプラントの中心線 M C L が目の視線にあるように輪とインプラント 5 1 0 0 を位置合わせすることが好ましい。輪が実線で図示されているのは、図示の実施形態において、ポケット 5 1 0 8 上で角膜 5 1 0 4 の前面上に形成されているからである。

10

【 0 2 2 8 】

インプラント 5 1 0 0 をポケット 5 1 0 8 内で位置決めした後、幾つかの用途ではインプラント 5 1 0 0 をある程度、再位置決めすることができる。一技術では、インプラント 5 1 0 0 に圧力を加えて、インプラントを移動させ、基準点 5 1 1 2 と位置合わせする。圧力は、インプラント 5 1 0 0 の縁部付近（例えばインプラント 5 1 0 0 の外周の突出部の真上、上、及び外側、又はインプラント 5 1 0 0 の外周の突出部の上及び内側）で、角膜 5 1 0 4 の前面に加えることができる。これによって、インプラント 5 1 0 0 が、圧力を加えた縁部からわずかに離れる。別の技術では、インプラント 5 1 0 0 に直接圧力を加える。

20

【 0 2 2 9 】

本発明を特定の好ましい実施形態及び実施例の状況で開示してきたが、本発明は、特に開示された実施形態を越えて本発明の他の代替実施形態及び / 又は使用法、及び明白な修正及びその等価物にも拡張されることが、当業者には理解される。また、本発明の幾つかの変形を図示し、詳細に説明してきたが、本発明の範囲に入る他の修正も、この開示に基づいて当業者には容易に明白になる。実施形態の特定の形体及び態様の様々な組み合わせ又は下位組み合わせを作成し、なお本発明の範囲に入ることも想定される。したがって、開示された実施形態の様々な形体及び態様を、開示された本発明の様々なモードを形成するために相互に組み合わせるか、置換できることを理解されたい。したがって、本明細書で開示した本発明の範囲は、上述した特定の開示実施形態に制限されず、請求の範囲を公正に読み取ることによってのみ決定されるものとする。

30

【 符号の説明 】

【 0 2 3 0 】

- 1 0 目
- 1 2 角膜
- 1 4 眼内レンズ
- 1 6 網膜
- 1 8 視神経
- 2 0 中心窩
- 2 2 虹彩
- 2 4 開口部
- 2 6 入射瞳
- 2 8 入射瞳
- 3 0 回転中心
- 3 2 光線
- 3 4 マスク
- 3 6 環状領域
- 3 8 口
- 3 9 中心軸
- 4 2 第 1 区域

40

50

4 4	第 2 区域	
4 6	第 3 区域	
4 8	切り取り部	
5 0	外周	
5 2	切り取り部	
5 4	切り取り部	
5 6	開口部	
5 8	第 1 マスク部分	
6 0	第 2 マスク部分	
6 2	開口部	10
6 4	点線	
6 6	微粒子	
6 8	ナナイト	
7 0	バーコード	
7 2	支持束	
7 4	支持束	
8 0	束	
8 2	ピンセット	
1 1 2	目標基準	
1 0 0 0	第 1 軸線	20
1 0 0 4	第 2 軸線	
1 0 0 8	目標物	
1 0 1 2	投影レンズ	
1 0 1 6	基準目標物	
1 0 2 0	平行ビーム	
1 0 2 4	距離	
1 0 2 8	距離	
1 0 3 2	光軸線	
1 0 3 6	像	
1 0 4 0	有限距離	30
1 0 4 4	レチクル	
1 0 4 8	拡散板	
1 0 5 2	集光レンズ	
1 0 5 6	光線	
1 0 6 0	キューブ	
1 0 6 4	十字	
1 0 6 8	十字	
1 0 7 2	円	
1 0 7 6	円	
1 2 0 0	計器	40
1 2 0 2	ハウジング	
1 2 0 6	光学システム	
1 2 0 8	第 1 基準目標物	
1 2 1 0	第 2 基準目標物	
1 2 1 2	投影レンズ	
1 2 1 3	計器軸線	
1 2 1 4	第 1 ガラスレチクル	
1 2 1 6	第 1 距離	
1 2 1 8	第 2 ガラスレチクル	
1 2 2 0	第 2 距離	50

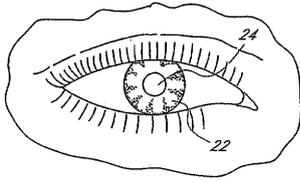
1 2 2 0	光源	
1 2 2 2	光源	
1 2 2 4	キューブ	
1 2 3 2	スペーサ	
1 2 3 4	パッド	
1 2 3 6	距離	
1 2 3 8	内腔	
1 3 0 0	ステップ	
1 3 1 0	ステップ	
1 3 2 0	ステップ	10
1 3 3 0	ステップ	
1 3 4 0	ステップ	
1 4 0 0	マスク	
1 4 1 0	上皮シート	
1 4 1 5	窪み	
1 4 3 0	最上層	
1 4 4 0	支質	
1 5 0 0	マスク	
1 5 1 0	上皮シート	
1 5 1 5	窪み	20
1 5 2 0	ボーマン膜	
1 5 3 0	最上層	
1 5 4 0	支質	
2 0 0 0	外科用システム	
2 0 0 4	外科用観察器具	
2 0 0 8	位置合わせ器具	
2 0 2 0	位置合わせモジュール	
2 0 2 4	マーキングモジュール	
2 0 2 8	像捕捉モジュール	
2 0 3 2	制御器具	30
2 0 3 6	コンピュータ	
2 0 4 0	信号線	
2 0 4 2	トリガ	
2 0 5 0	軸線	
2 0 5 2	軸線	
2 0 5 6	目標物	
2 0 6 0	第 2 目標物	
2 0 6 4	目	
2 0 6 8	距離	
2 0 7 2	視軸	40
2 0 7 6	光路	
2 0 8 0	ビーム分割器	
2 0 8 1	位置合わせ目標物	
2 0 8 2	第 1 表面	
2 0 8 3	第 2 表面	
2 0 8 4	距離	
2 0 8 5	第 1 パターン	
2 0 8 6	第 2 パターン	
2 0 9 0	目標物照明装置	
2 0 9 4	矢印	50

2 0 9 8	矢印	
2 1 0 2	ビーム分割器	
2 1 0 6	矢印	
2 1 2 0	マーキング目標物	
2 1 2 4	マーキング目標物照明装置	
2 1 2 8	軸線	
2 1 3 2	矢印	
2 1 4 0	ビーム分割器	
2 1 4 4	矢印	
2 1 4 8	矢印	10
2 2 0 0	カメラ	
2 2 0 4	表示器具	
2 2 0 8	矢印	
2 2 1 2	像捕捉軸線	
2 2 1 6	矢印	
2 2 2 0	距離	
2 2 2 4	距離	
2 4 0 0	外科用システム	
2 4 0 4	位置合わせ器具	
2 4 0 8	取り付け具	20
2 4 1 2	クランプ	
2 4 1 6	高度調節機構	
2 4 2 0	第 1 側部分	
2 4 2 4	第 2 側部分	
2 4 2 6	締め付け機構	
2 4 2 8	第 1 弓形内面	
2 4 3 2	第 2 弓形内面	
2 4 4 0	ブラケット	
2 4 4 4	スペーサ	
2 4 6 0	ノブ	30
2 4 6 4	ラックピニオンギア結合部	
2 5 0 0	照明装置制御器具	
2 5 0 4	位置合わせモジュール	
2 5 0 8	マーキングモジュール	
2 5 1 2	像経路指示モジュール	
2 5 2 0	ハウジング	
2 5 2 4	第 1 端	
2 5 2 8	第 2 端	
2 5 3 2	本体	
2 5 3 6	軸線	40
2 5 4 0	端板	
2 5 6 0	目標物照明装置	
2 5 6 4	電力ケーブル	
2 5 6 8	ノブ	
2 5 7 2	オンオフスイッチ	
2 5 9 2	第 1 目標物	
2 5 9 6	第 2 目標物	
2 6 0 0	レンズ	
2 6 1 2	目標物調節器具	
2 6 1 6	支持部材	50

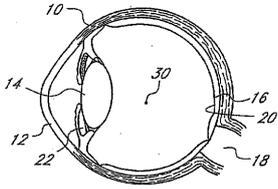
2 6 2 0	レンズ取り付け具	
2 6 2 4	目標物取り付け具	
2 6 2 8	ノブ	
2 6 4 0	急速解除機構	
2 6 4 2	ハウジング	
2 6 4 4	第 1 端	
2 6 4 8	第 2 端	
2 6 5 2	端板	
2 6 5 6	第 1 部分	
2 6 6 0	第 2 部分	10
2 6 8 0	マーキング目標物照明装置	
2 6 8 4	マーキング目標物	
2 6 8 8	電力ケーブル	
2 6 9 2	輝度制御ノブ	
2 6 9 6	オンオフスイッチ	
2 7 1 8	取り付け具	
2 7 2 0	ハウジング	
2 7 2 8	第 1 光学器具	
2 7 3 2	第 2 光学器具	
2 7 3 6	表面	20
2 7 4 0	第 3 光学器具	
2 7 4 4	枠	
3 0 0 0	マスク	
3 0 0 4	本体	
3 0 0 8	前面	
3 0 1 2	後面	
3 0 1 6	栄養素伝達構造	
3 0 2 0	孔	
3 0 2 4	外周	
3 0 2 8	口	30
3 0 3 2	非透過性部分	
3 0 3 6	軸線	
3 0 3 8	厚さ	
3 0 6 0	孔入口	
3 0 6 4	孔出口	
3 0 7 2	孔ピッチ	
4 0 0 0	マスク	
4 0 0 4	本体	
4 0 0 8	前面	
4 0 1 6	伝達構造	40
4 0 2 0	孔	
4 0 6 0	孔入口	
4 0 6 2	切子面	
4 2 0 0	マスク	
4 2 0 4	本体	
4 2 0 5	外周領域	
4 2 0 6	内周領域	
4 2 0 7	孔領域	
4 2 1 6	栄養素伝達構造	
4 2 2 0	孔	50

4 2 2 4	外周	
4 2 2 5	外周	
4 2 2 6	内周	
4 2 2 7	内周	
4 2 2 8	口	
4 3 0 0	マスク	
4 3 0 4	本体	
4 3 0 8	前面	
4 3 1 2	後面	
4 3 1 6	栄養素伝達構造	10
4 3 2 0	孔	
4 3 3 6	マスク軸線	
4 3 6 0	孔入口	
4 3 6 4	孔出口	
4 3 6 6	伝達軸線	
4 4 0 0	マスク	
4 4 0 4	本体	
4 4 0 8	前面	
4 4 1 0	第1マスク層	
4 4 1 2	後面	20
4 4 1 4	第2マスク層	
4 4 1 5	第3層	
4 4 1 6	栄養素伝達構造	
4 4 2 0	孔	
4 4 6 6	伝達軸線	
5 0 0 0	インプラント	
5 0 0 4	角膜	
5 0 0 8	角膜皮弁	
5 0 1 2	基準点	
5 0 1 6	表面	30
5 0 2 0	支持部	
5 0 2 4	表面	
5 1 0 0	インプラント	
5 1 0 4	角膜	
5 1 0 8	角膜ポケット	
5 1 1 2	基準点	

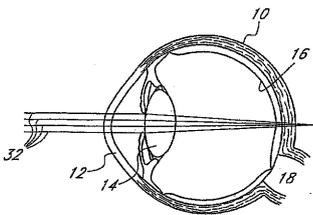
【 図 1 】



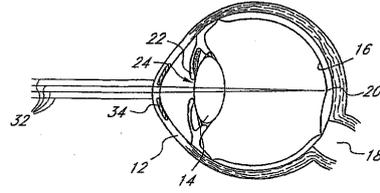
【 図 2 】



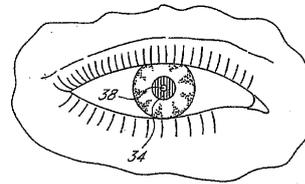
【 図 3 】



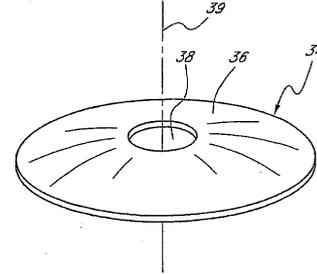
【 図 4 】



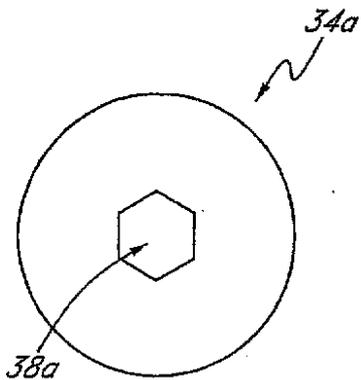
【 図 5 】



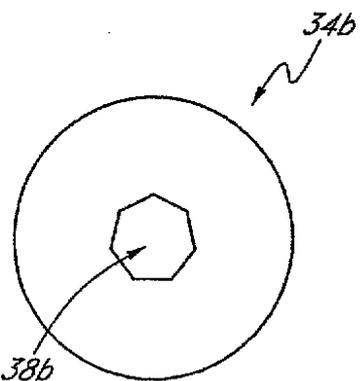
【 図 6 】



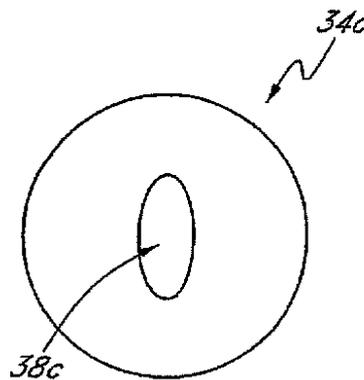
【 図 7 】



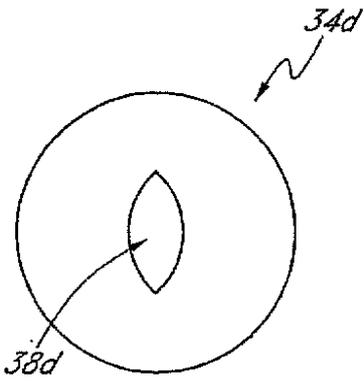
【 図 8 】



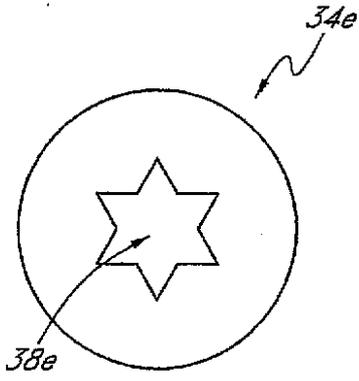
【 図 9 】



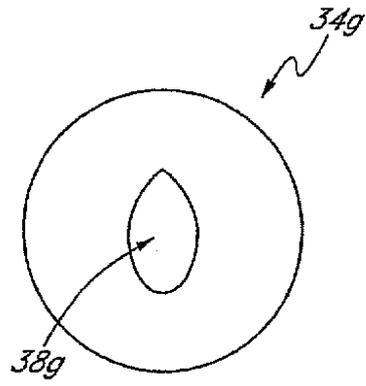
【 図 10 】



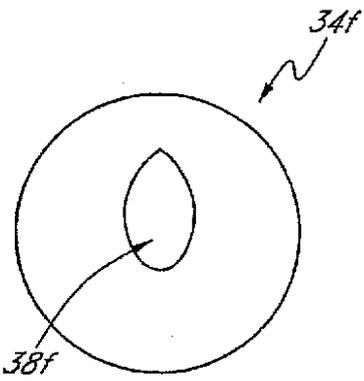
【図 1 1】



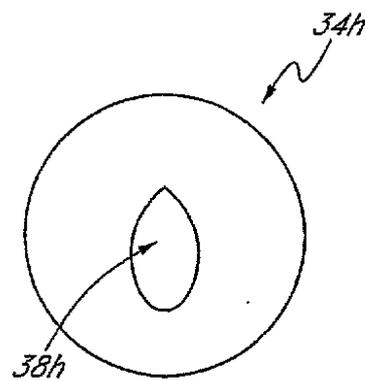
【図 1 3】



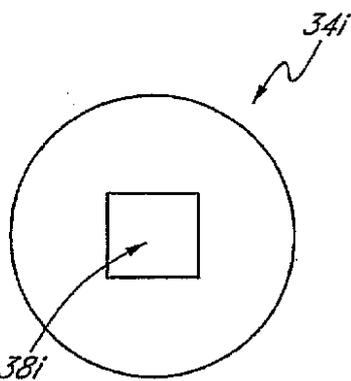
【図 1 2】



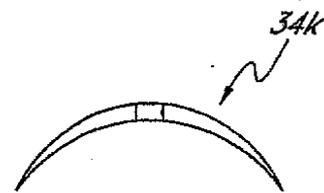
【図 1 4】



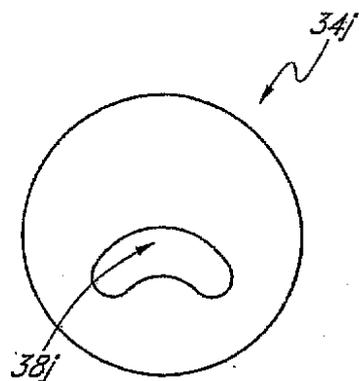
【図 1 5】



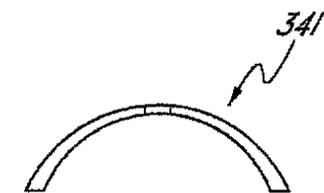
【図 1 7】



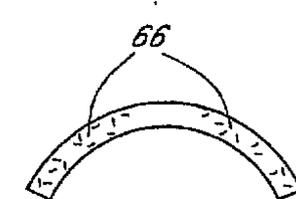
【図 1 6】



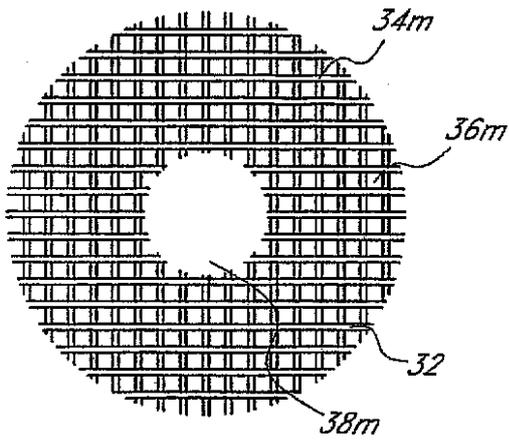
【図 1 8】



【図 1 9】



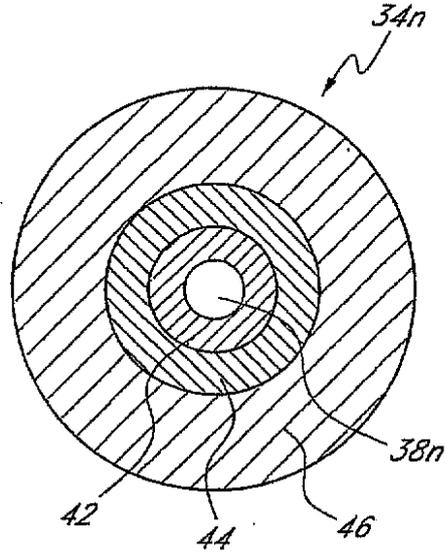
【 図 2 0 】



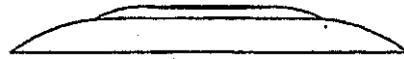
【 図 2 1 】



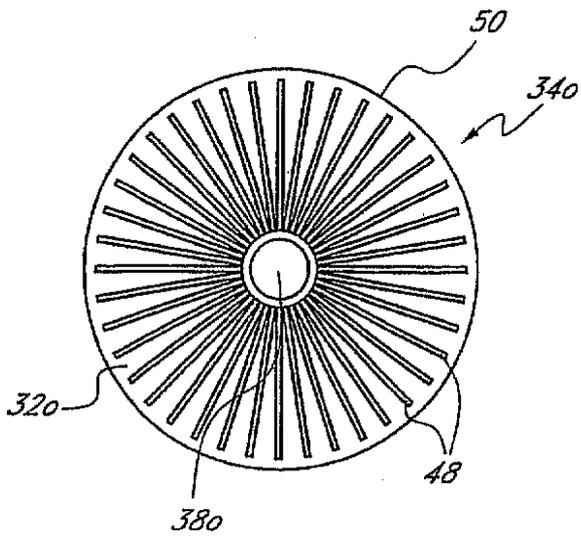
【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



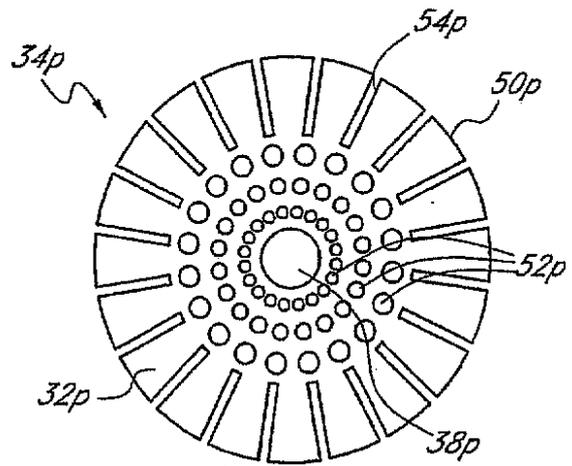
【 図 2 4 】



【 図 2 5 】



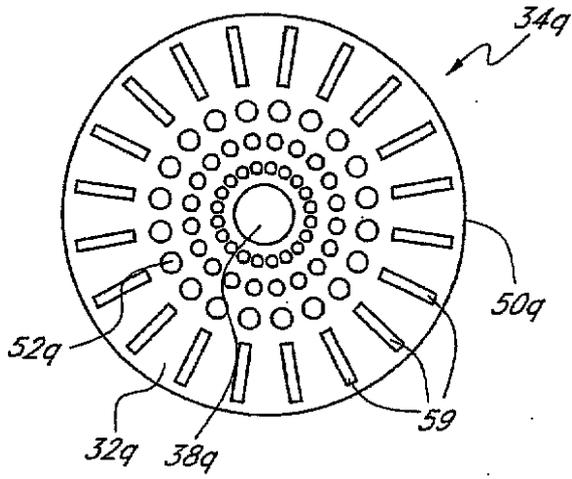
【 図 2 6 】



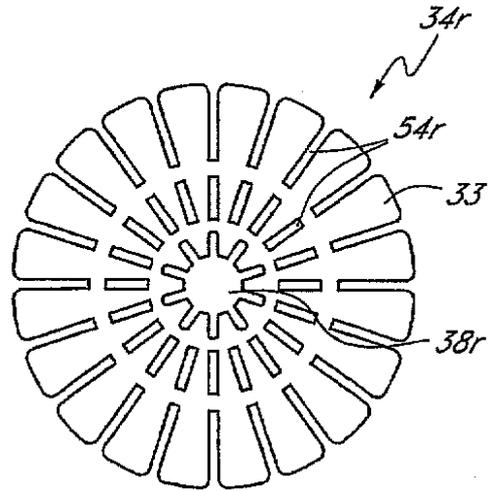
【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



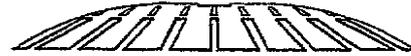
【 図 3 0 】



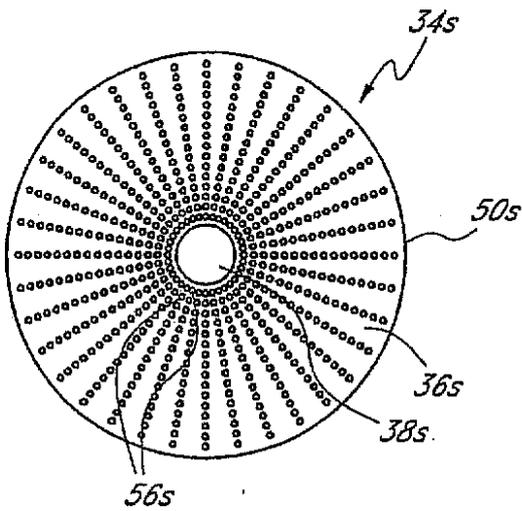
【 図 2 9 】



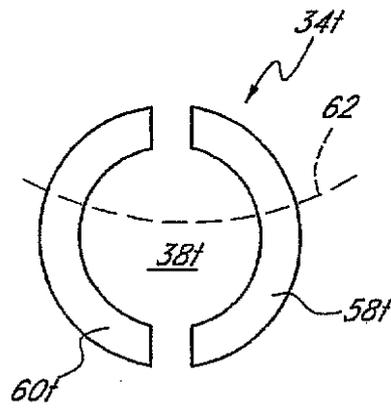
【 図 3 1 】



【 図 3 2 】



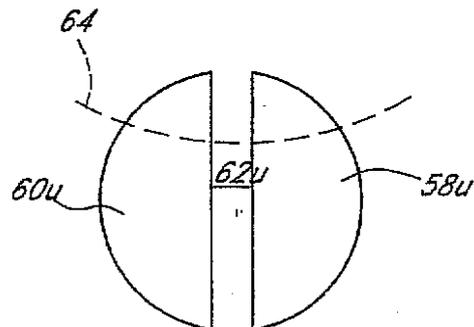
【 図 3 4 】



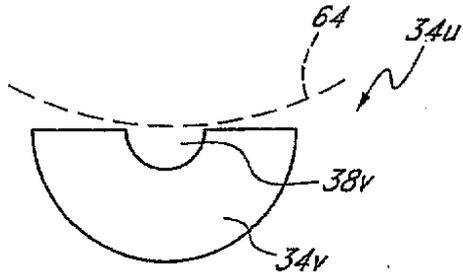
【 図 3 3 】



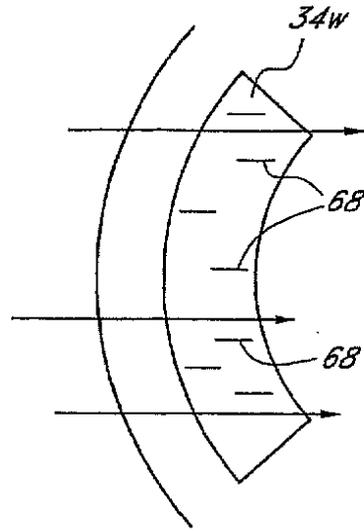
【 図 3 5 】



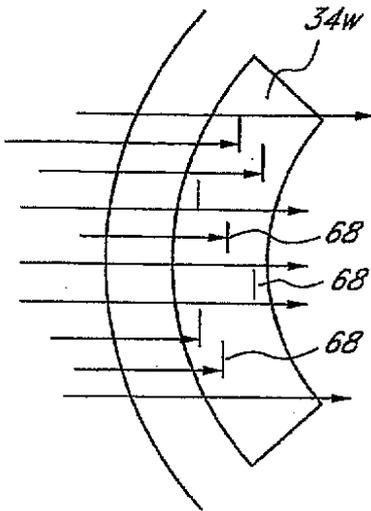
【図36】



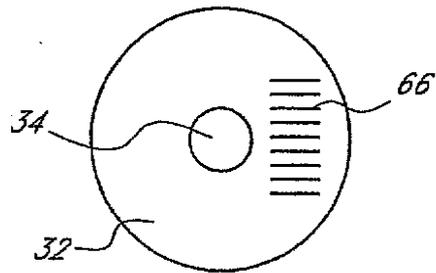
【図37】



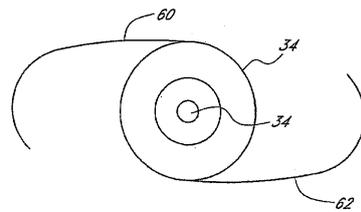
【図38】



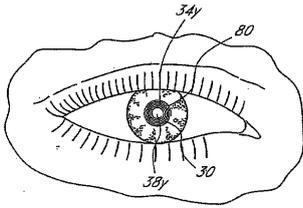
【図39】



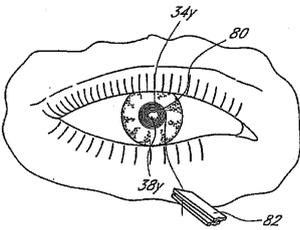
【図40】



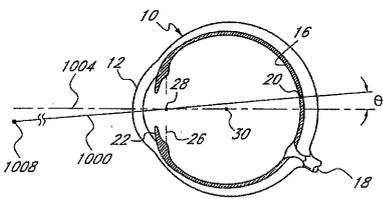
【 図 4 1 】



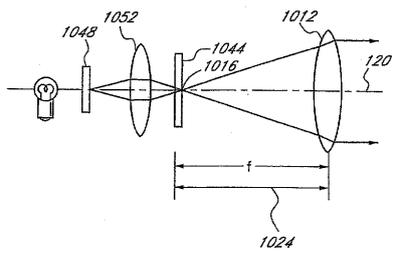
【 図 4 2 】



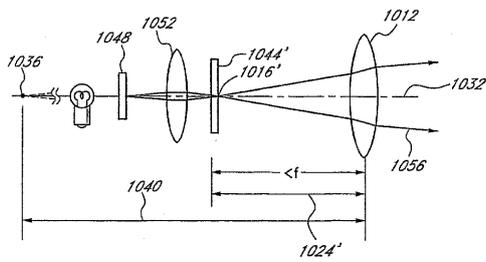
【 図 4 3 】



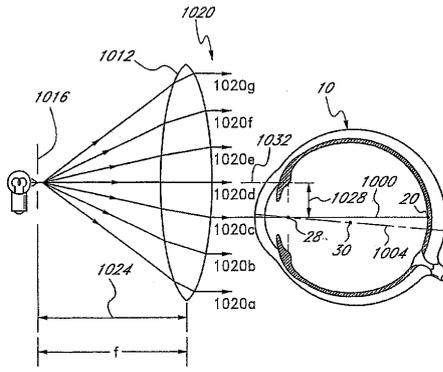
【 図 4 5 A 】



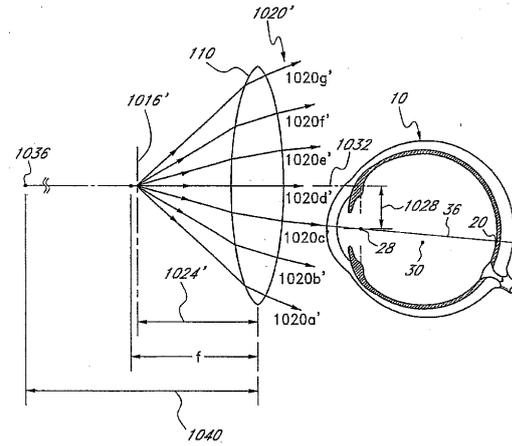
【 図 4 5 B 】



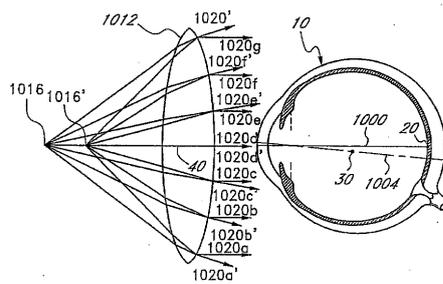
【 図 4 4 A 】



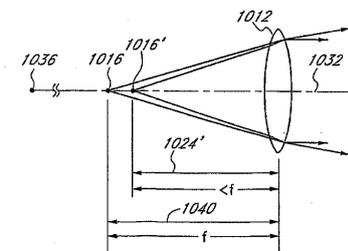
【 図 4 4 B 】



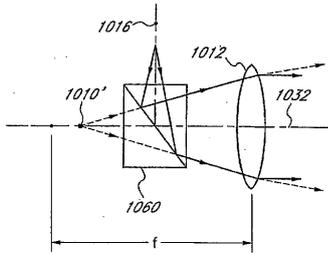
【 図 4 6 】



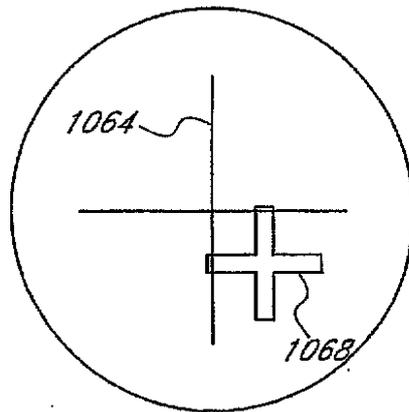
【 図 4 7 】



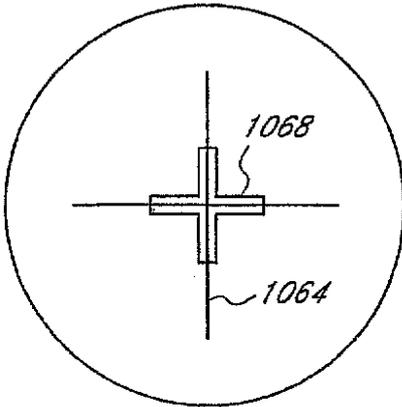
【図48】



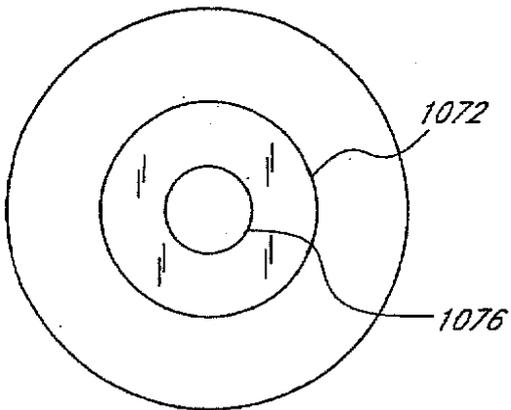
【図49B】



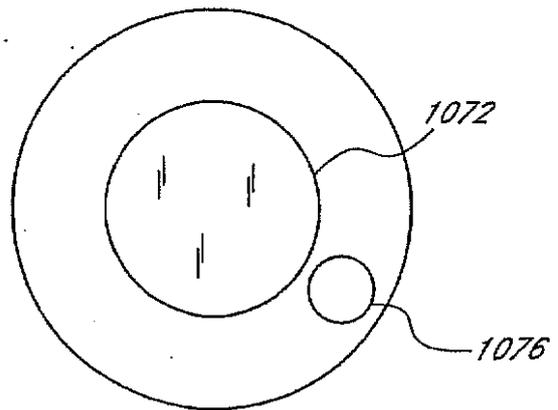
【図49A】



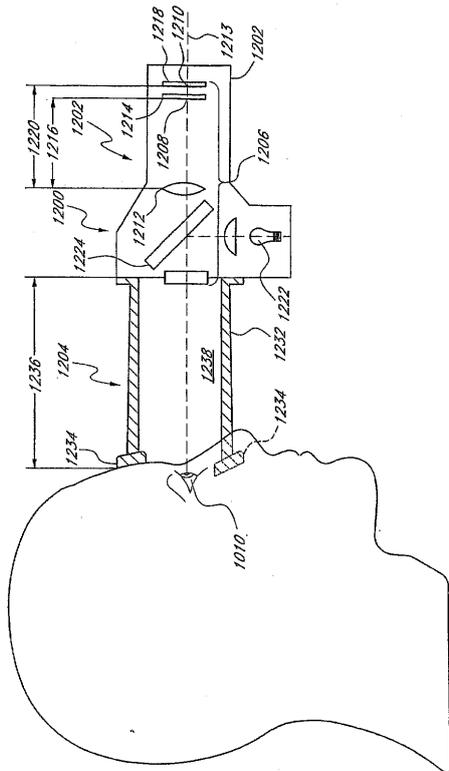
【図50A】



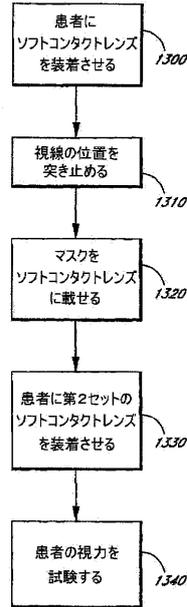
【図50B】



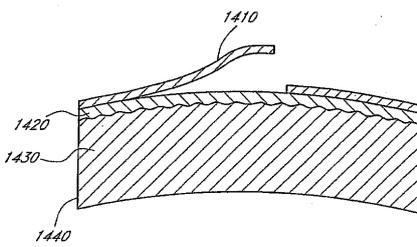
【図51】



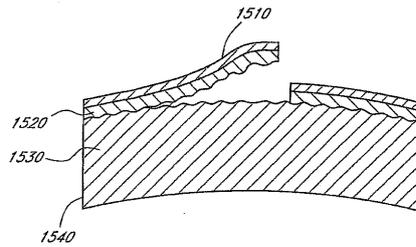
【図52】



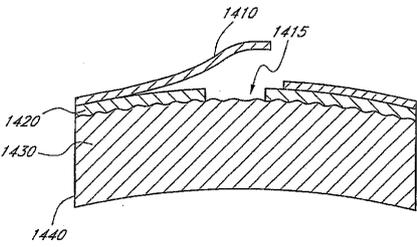
【図53A】



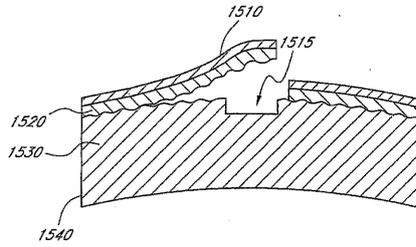
【図54A】



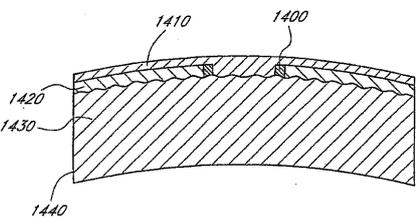
【図53B】



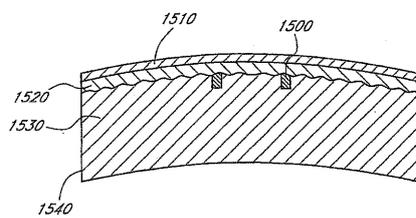
【図54B】



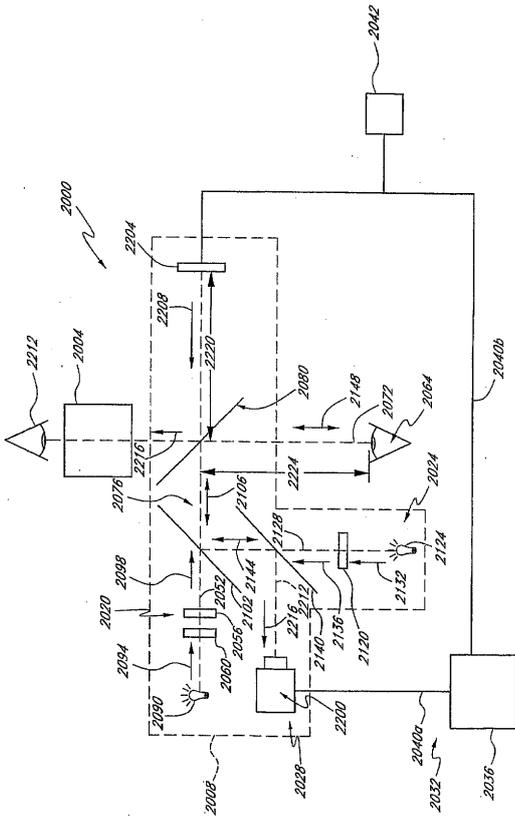
【図53C】



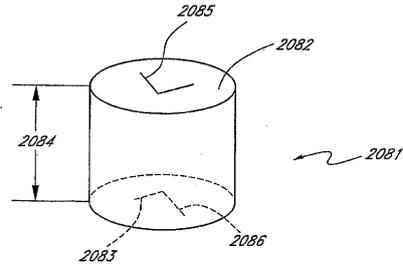
【図54C】



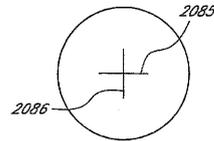
【 5 5 】



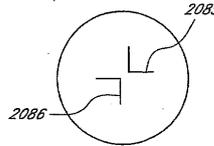
【 5 5 A 】



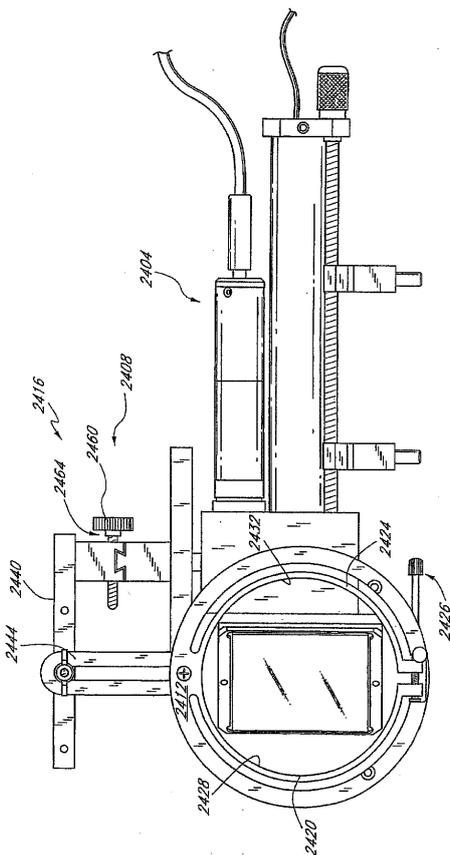
【 5 5 B 】



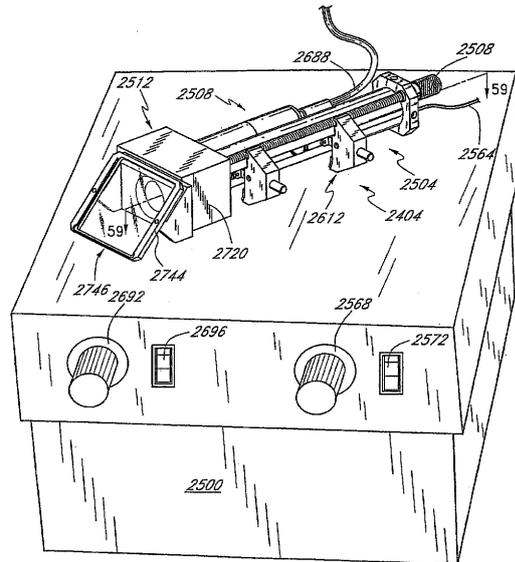
【 5 5 C 】



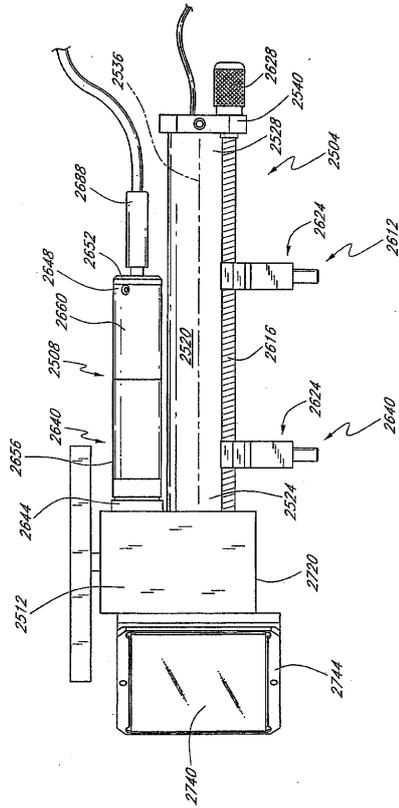
【 5 6 】



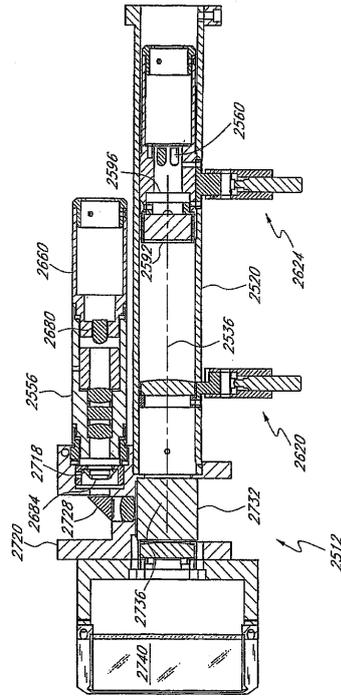
【 5 7 】



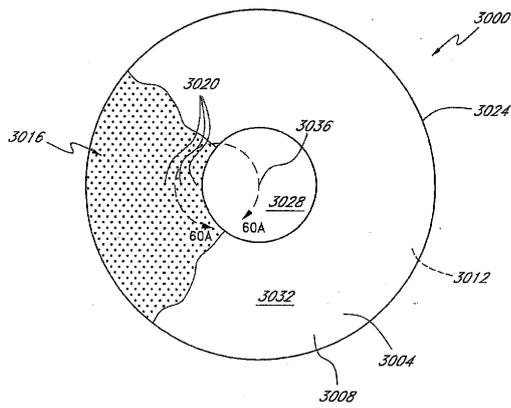
【 58 】



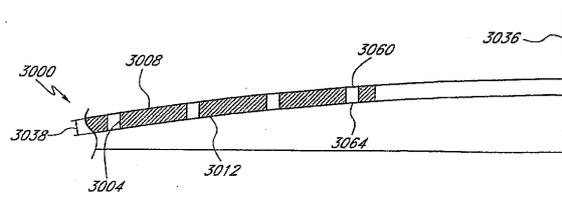
【 59 】



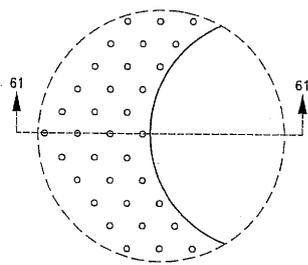
【 60 】



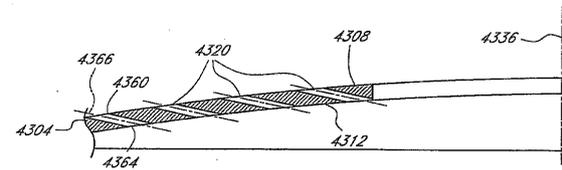
【 61 A 】



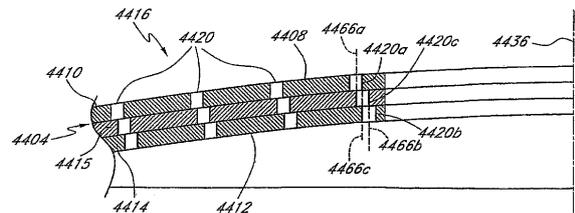
【 60 A 】



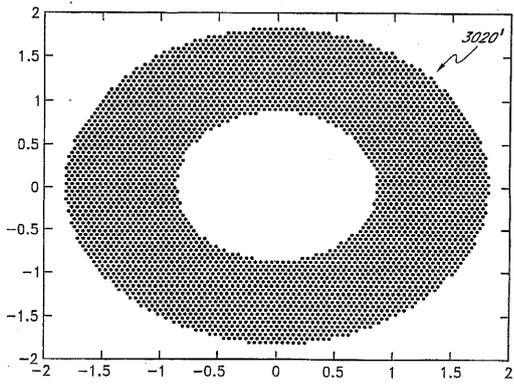
【 61 B 】



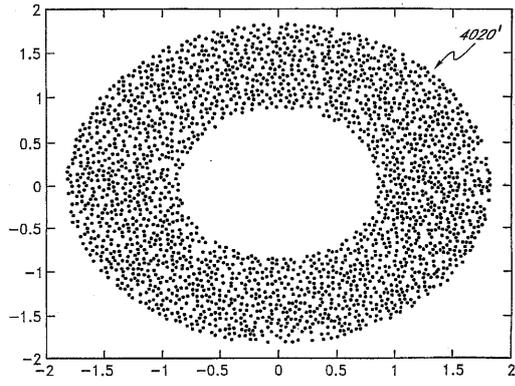
【 61 C 】



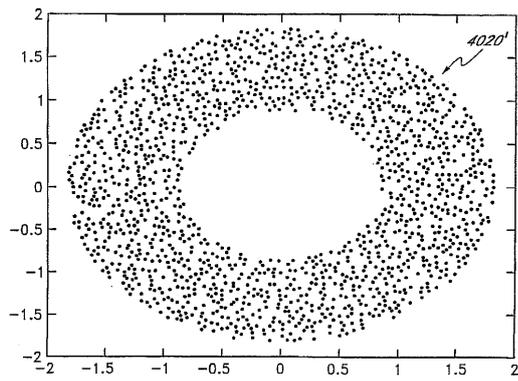
【 6 2 A】



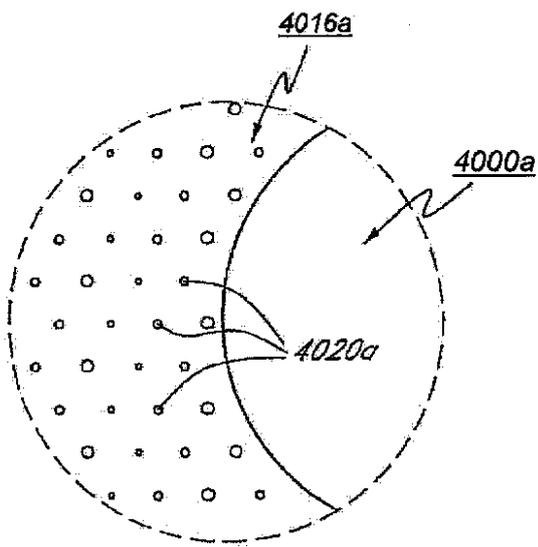
【 6 2 C】



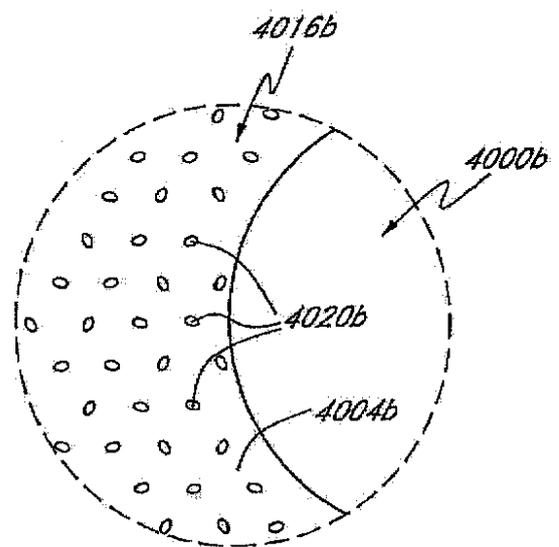
【 6 2 B】



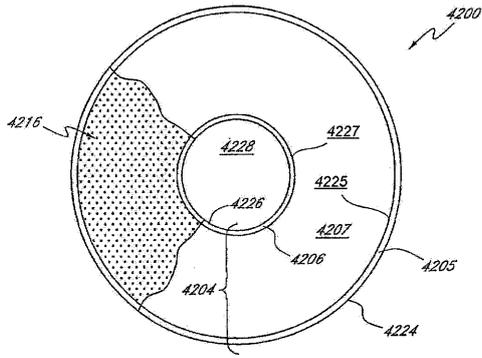
【 6 3 A】



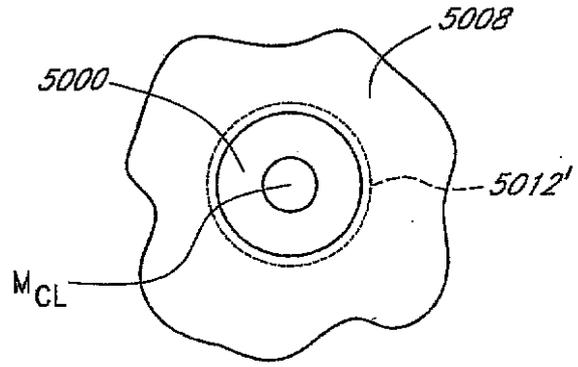
【 6 3 B】



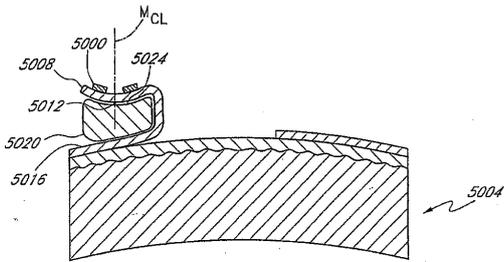
【 図 6 4 】



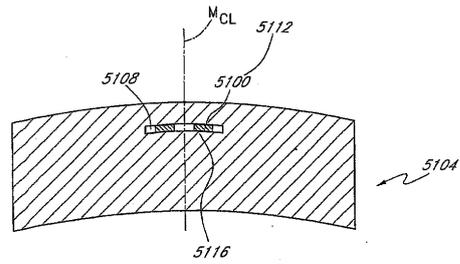
【 図 6 5 A 】



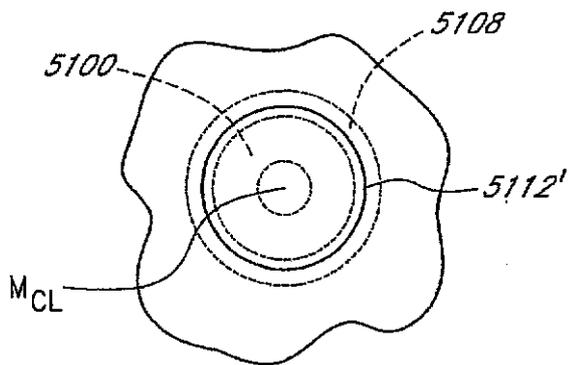
【 図 6 5 】



【 図 6 6 】



【 図 6 6 A 】



フロントページの続き

(72)発明者 ブルース・アーサー・クリスティ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 1 7 8 4・アップランド・イーストゲート・アヴェニュー・
1 7 9 8

(72)発明者 トーマス・エー・シルヴェストリニ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 4 5 0 7・アラモ・ラス・トランパス・ロード・1 7 0 1

(72)発明者 ケヴィン・エフ・ハーネン
アメリカ合衆国・ニューハンプシャー・0 3 8 1 4・センター・オシピー・ベイ・ポイント・ロー
ド・4 1

(72)発明者 カール・エフ・ノップ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 4 5 5 1 - 6 1 0 1・リヴァーモア・カーリユール・ロード・
5 0 5

Fターム(参考) 2H006 BB01 BC00
4C097 AA24 BB01 CC01 CC05 DD01 SA04